# Xuri™ Cell Expansion System W5

## Mode d'emploi

### Traduit de l'anglais

# Table des matières


**1 Introduction ..... 4**
- 1.1 À propos de ce mode d'emploi ..... 5
- 1.2 Informations importantes pour l'utilisateur ..... 6
- 1.3 Informations réglementaires ..... 8

**2 Consignes de sécurité ..... 11**
- 2.1 Consignes de sécurité ..... 12
- 2.2 Étiquettes ..... 20
- 2.3 Procédures d'urgence ..... 23
- 2.4 Procédures de recyclage ..... 24

**3 Description ..... 25**
- 3.1 Description globale ..... 26
- 3.2 Description fonctionnelle ..... 30
- 3.3 Bioréacteur Cellbag ..... 33
- 3.4 Module de perfusion en option ..... 35
- 3.5 Contrôleur $CO_2$/air en option ..... 37

**4 Installation ..... 38**
- 4.1 Exigences du site ..... 39
- 4.2 Installation de Xuri Cell Expansion System W5 ..... 41
- 4.3 Installer le module de perfusion en option ..... 46
- 4.4 Installer un contrôleur $CO_2$/air en option ..... 49
- 4.5 Transport ..... 50

**5 Fonctionnement ..... 51**
- 5.1 Conseils d'utilisation ..... 52
- 5.2 Démarrage ..... 55
- 5.3 Commandes ..... 58
- 5.4 Remplissage du bioréacteur Cellbag ..... 63
- 5.5 Régler le contrôle de température ..... 64
- 5.6 Inoculation du bioréacteur Cellbag ..... 65
- 5.7 Échantillonnage et prélèvement de la culture ..... 67
- 5.8 Retrait du bioréacteur Cellbag ..... 70
- 5.9 Utiliser le contrôleur $CO_2$/air en option ..... 71

**6 Maintenance ..... 73**
- 6.1 Informations générales ..... 74
- 6.2 Programme de maintenance ..... 75
- 6.3 Inspection de l'interrupteur de sécurité ..... 77
- 6.4 Remplacement de fusible ..... 78
- 6.5 Nettoyer l'instrument ..... 80

**7 Dépannage ..... 81**
7.1 Problèmes généraux ..... 82
**8 Caractéristiques techniques ..... 94**
**Index ..... 97**

# 1 Introduction

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre contient des informations importantes pour l'utilisateur, la description des notices de sécurité, les informations réglementaires, l'utilisation prévue du Xuri Cell Expansion System W5 et les informations concernant la documentation complémentaire.

## Dans ce chapitre

Ce chapitre comporte les sections suivantes :


| Section | Voir page |
|---|---|
| 1.1 À propos de ce mode d'emploi | 5 |
| 1.2 Informations importantes pour l'utilisateur | 6 |
| 1.3 Informations réglementaires | 8 |

# 1.1 À propos de ce mode d'emploi

## Objectif de ce manuel

Le *mode d'emploi* fournit les instructions nécessaires pour installer, faire fonctionner et entretenir le produit en toute sécurité.

## Conventions typographiques

Les éléments du logiciel sont identifiés dans le texte ***par du texte en gras et en italique***. Deux points séparent les niveaux de menu, ainsi ***File:Open*** renvoie à la commande ***Open*** dans le menu ***File***.

Les éléments matériels sont identifiés dans le texte par des caractères **en gras** (par exemple, **Power**).

# 1.2 Informations importantes pour l'utilisateur

## À lire avant d'utiliser le produit

**Tous les utilisateurs doivent lire l'intégralité du *Mode d'emploi* avant d'installer, d'utiliser ou de procéder à la maintenance du système.**

Toujours conserver le *Mode d'emploi* à portée de main lors de l'utilisation du produit.

Ne pas utiliser le produit en suivant une procédure autre que celle décrite dans le manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, l'utilisateur peut être exposé à des dangers susceptibles d'entraîner des blessures corporelles ou d'endommager l'appareil.

## Utilisation prévue de Xuri Cell Expansion System W5

Xuri Cell Expansion System W5 est destiné à être utilisé comme matériel de recherche, de développement et de fabrication pour l'expansion des cellules.

## Conditions préalables

Afin d'utiliser le Xuri Cell Expansion System W5 pour l'usage prévu, en toute sécurité, il est important de :

- Maîtriser l'utilisation des équipements de laboratoire en général et la manipulation des biomatériaux.
- Lire et comprendre le chapitre des instructions de sécurité dans les Instructions d'utilisation.
- Le système doit être installé en respectant les instructions d'utilisation.

## Consignes de sécurité

Ce manuel d'utilisation contient des avis de sécurité (AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et AVIS) sur l'utilisation en toute sécurité du produit. Voir les définitions ci-dessous.

**AVERTISSEMENT**

**AVERTISSEMENT** indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner le décès ou de graves blessures. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.

**MISE EN GARDE**

**MISE EN GARDE** indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou peu graves. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.

**AVIS**

**AVIS** indique des instructions devant être suivies afin de ne pas endommager le produit ou d'autres équipements.

## Remarques et astuces

***Remarque :*** *Une remarque est utilisée pour indiquer une information importante pour une utilisation optimale et sans problème du produit.*

***Astuce :*** *Une astuce contient des informations pratiques pouvant améliorer ou optimiser les procédures.*

# 1.3 Informations réglementaires

Cette section décrit les directives et les normes respectées par le système Xuri Cell Expansion System W5.

## Informations sur la fabrication

Le tableau ci-dessous résume les informations requises sur la fabrication. Pour plus d'informations, voir le document Déclaration de conformité (DoC) UE.

| Exigence | Contenu |
|---|---|
| Nom et adresse du fabricant | GE Healthcare Bio-Sciences AB,<br>Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden |

## Conformité avec les directives UE

Ce produit est conforme aux directives européennes citées dans le tableau, en répondant aux normes harmonisées correspondantes.

| Directive | Titre |
|---|---|
| 2006/42/CE | Directive Machines (DM) |
| 2004/108/CE | Directive Compatibilité électromagnétique (CEM) |
| 2006/95/CE | Directive Basse tension (DBT) |

## Marquage CE

CE

Le marquage CE et la Déclaration de conformité UE correspondante sont valides pour l'instrument lorsqu'il est :

- Utilisé comme unité indépendante, ou
- Connecté à d'autres produits recommandés ou décrits dans le manuel d'utilisation, et
- Utilisé dans le même état que celui dans lequel il a été livré par GE, sauf en ce qui concerne les altérations décrites dans le manuel d'utilisation.

## Normes internationales

Les exigences standard, satisfaites par ce produit, sont résumées dans le tableau ci-dessous :

| Norme | Description | Remarques |
|---|---|---|
| EN/CEI 61010-1 | Exigences de sécurité pour les équipements électriques destinés à la mesure, au contrôle et à l'utilisation en laboratoire. | La norme EN est harmonisée avec la directive européenne 2006/95/CE. |
| EN/IEC 61326-1<br>(Émission d'après CISPR 11, Groupe 1, classe A) | Appareil électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire - Exigences EMC | La norme EN est harmonisée avec la directive européenne 2004/108/CE. |
| EN ISO 12100 | Sécurité des machines. Principes généraux de conception. Évaluation et réduction des risques. | La norme EN ISO est harmonisée avec la directive européenne 2006/42/CE. |

## Conformité FCC

Cet équipement est conforme à la partie 15 des Normes FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet équipement ne doit pas causer d'interférences nocives et (2) doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement non souhaité.

***Remarque :*** *L'utilisateur est mis en garde que toute modification non expressément approuvée par GE pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.*

Cet équipement a été testé et s'est avéré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la partie 15 des Normes FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre le brouillage nuisible lorsque l'équipement fonctionne dans un environnement commercial. Cet équipement engendre, utilise et peut émettre une énergie en radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé selon le manuel d'instruction, il peut brouiller de manière nuisible les communications radio. Le fonctionnement de cet équipement dans une zone résidentielle peut également provoquer un brouillage nuisible, auquel cas l'utilisateur devra corriger le brouillage à ses propres frais.

## Conformité réglementaire des équipements connectés

Tout équipement connecté à Xuri Cell Expansion System W5 doit répondre aux exigences de sécurité de la norme EN 61010-1/CEI 61010-1 ou de toute autre norme harmonisée appropriée. Au sein de l'UE, tout équipement connecté doit porter le marquage CE.

Tout ordinateur utilisé avec l'appareil doit être conforme à la norme IEC 60950 et doit être installé et utilisé conformément aux instructions du fabricant.

## Conformité environnementale

Ce produit est conforme aux exigences environnementales suivantes.

| Exigence | Titre |
|---|---|
| 2011/65/UE | Directive Limitation de l'utilisation des substances dangereuses (LdSD) |
| 2012/19/UE | Directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) |
| ACPEIP | Administration du contrôle de la pollution causée par les composants électroniques, Limitation de l'utilisation des substances dangereuses (LdSD) pour la Chine |
| Réglementation (CE) n°1907/2006 | Enregistrement, Évaluation, Autorisation et limitation de Produits chimiques (REACH) |

# 2 Consignes de sécurité

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit la conformité de sécurité, les étiquettes de sécurité, les précautions générales de sécurité, les procédures d'urgence, les pannes électriques et le recyclage des instruments Xuri Cell Expansion System W5.

## Dans ce chapitre

Ce chapitre comporte les sections suivantes :


| Section | Voir page |
|---|---|
| 2.1 Consignes de sécurité | 12 |
| 2.2 Étiquettes | 20 |
| 2.3 Procédures d'urgence | 23 |
| 2.4 Procédures de recyclage | 24 |

# 2.1 Consignes de sécurité

## Introduction

Avant l'installation, l'utilisation ou l'entretien du système, vous devez être conscient des risques décrits dans ce manuel. Suivre les instructions fournies afin d'éviter toute blessure corporelle et tout dommage au niveau du matériel. Les précautions de sécurité de ce chapitre sont regroupées dans les catégories suivantes :

- Consignes générales
- Protections individuelles
- Installation et déplacement de l'instrument
- Utilisation du système
- Maintenance

## Consignes générales

**AVERTISSEMENT**

Ne pas utiliser le Xuri Cell Expansion System W5 d'une autre manière que celle décrite dans ce document.

**AVERTISSEMENT**

La mise en marche et l'entretien pour l'utilisateur de Xuri Cell Expansion System W5 ne doivent être exécutés que par le personnel ayant reçu la formation appropriée.

**AVERTISSEMENT**

S'assurer que le sélecteur de tension à l'arrière de l'instrument est correctement configuré pour la tension d'alimentation avant de le connecter à la source d'alimentation.

**AVERTISSEMENT**

N'utiliser aucun accessoire non fourni ou recommandé par GE.

**AVERTISSEMENT**

La sécurité de tout système intégrant le Xuri Cell Expansion System W5 est la responsabilité du personnel installant le système.

**AVERTISSEMENT**

Seuls les bioréacteurs Cellbag approuvés par GE Healthcare pour Xuri Cell Expansion System W5 peuvent être utilisés sur l'équipement.

## Utilisation des liquides inflammables

**AVERTISSEMENT**

Xuri Cell Expansion System W5 n'est pas prévu pour une utilisation avec des liquides inflammables. Xuri Cell Expansion System W5 n'est pas autorisé pour une utilisation dans une atmosphère potentiellement explosive.

## Protection individuelle

**AVERTISSEMENT**

Utilisez toujours les équipements de protection personnelle appropriés lors de la mise en marche et de l'entretien de Xuri Cell Expansion System W5.

**AVERTISSEMENT**

**Substances dangereuses.** En cas d'utilisation de substances chimiques ou d'agents biologiques dangereux, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées. Suivre les réglementations locales et/ou nationales pour un fonctionnement et une maintenance en toute sécurité du système.

**AVERTISSEMENT**

**Dispersion d'agents biologiques.** L'opérateur doit prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter la dispersion d'agents biologiques dangereux à proximité de l'instrument. L'installation doit être conforme au code national de bonnes pratiques pour la biosécurité.

## Installation et déplacement de l'instrument

**AVERTISSEMENT**

**Arrêt d'urgence.** Placer le Xuri Cell Expansion System W5 de manière à ce que l'interrupteur électrique soit accessible pour un arrêt d'urgence. L'interrupteur électrique est situé à l'arrière de l'instrument.

**AVERTISSEMENT**

**Protection par mise à la terre.** Les instruments Xuri Cell Expansion System W5 doivent toujours être connectés à une prise avec mise à la terre.

**MISE EN GARDE**

Retirer le Cellbag et déconnecter toute la tubulure, les tuyaux et les câbles avant de déplacer l'instrument Xuri Cell Expansion System W5.

**MISE EN GARDE**

S'assurer que toute la tubulure, les tuyaux et les câbles sont correctement placés afin de réduire le risque de chute.

**MISE EN GARDE**

S'assurer qu'il y a suffisamment d'espace libre autour de l'instrument pour le mouvement de bascule.

**MISE EN GARDE**

Le fonctionnement des interrupteurs de sécurité de l'instrument Xuri Cell Expansion System W5 doit être testé après l'installation ou le transport de l'instrument, puis tous les 6 mois par la suite.

**MISE EN GARDE**

Pour éviter toute surchauffe, ne pas utiliser l'élément chauffant pendant plus de quelques minutes sans un bioréacteur Cellbag rempli sur le plateau du culbuteur.

## Utilisation du système

**AVERTISSEMENT**

**Danger biologique.** S'assurer que le bioréacteur Cellbag est étanche avant et pendant le processus de mise en culture.

**AVERTISSEMENT**

**Risque de choc électrique après déversement.**S'il existe un risque de pénétration de grands volumes de liquide déversé dans le boîtier de l'instrument Xuri Cell Expansion System W5, éteindre immédiatement l'instrument, débrancher le cordon électrique, puis contacter un technicien de maintenance agréé.

**AVERTISSEMENT**

Pour empêcher toute fuite de gaz de l'instrument autonome CO2MIX20, toujours couper l'alimentation en $CO_2$ lorsqu'elle n'est pas utilisée. Pendant la mise en culture avec CO2MIX20, s'assurer que la pièce est bien aérée.

**AVERTISSEMENT**

S'assurer que la pression d'admission maximale n'est pas dépassée pour les connexions de gaz. Dépasser la pression peut provoquer la déconnexion du tuyau de gaz, entraînant des fuites dangereuses. Ne pas dépasser la pression maximale spécifiée dans ce manuel.

**AVERTISSEMENT**

La pression à l'orifice **AIR IN** ne doit pas dépasser 70 mbar (1 psi). Le dépassement de cette limite peut entraîner la rupture du bioréacteur Cellbag. Fournir un dispositif adapté de décompression.

**AVERTISSEMENT**

Ne pas gonfler le bioréacteur Cellbag avec un dispositif autre que la pompe à air interne. Celle-ci possède un arrêt automatique de surpression qui empêchera la surpression. Le raccordement direct à une source de gaz ou l'utilisation de toute autre pompe peut entraîner la rupture du bioréacteur Cellbag.

**MISE EN GARDE**

**Risque de pincement.** Rester à l'écart de toutes les pièces mobiles pendant le fonctionnement. Arrêter le mouvement de bascule avant de travailler sur le bioréacteur Cellbag ou le plateau basculant.

**MISE EN GARDE**

Le fait d'utiliser un instrument sans le Cellbag ou avec trop peu de liquide dans le Cellbag pourrait entraîner une surchauffe. Ne pas toucher un plateau oscillant surchauffé.

**MISE EN GARDE**

**Risque de fuite de substances biologiques.** Avant chaque utilisation, vérifier tous les tuyaux pour détecter tout signe de fissure ou d'usure. Aucun des tuyaux d'air ne doit contenir de liquide quel qu'il soit.

**MISE EN GARDE**

Essuyer immédiatement tout déversement sur le sol afin de minimiser le risque d'accidents dus à des glissades.

**MISE EN GARDE**

Utiliser uniquement les substances chimiques qui ne sont pas nocives pour le bioréacteur Cellbag et le système.

**MISE EN GARDE**

Lors de la connexion du gaz à l'équipement, s'assurer que le gaz, la qualité du gaz et la pression de gaz appropriés sont utilisés afin d'éviter tout danger ou effet indésirable sur la culture.

**MISE EN GARDE**

Si l'instrument est configuré sur ***AUTOSTART***, l'oscillateur démarrera son balancement lors de l'allumage. Tenir les mains et les doigts à l'écart du plateau d'oscillation.

**MISE EN GARDE**

**Danger de pincement lors de l'emploi du PERFCONT2E.** Ne pas utiliser la pompe de prélèvement et d'alimentation avec la porte ouverte.

**AVIS**

S'assurer que la tubulure ne présente pas d'obstructions et que les gaz et les liquides passent librement à travers la tubulure.

## Maintenance

**AVERTISSEMENT**

**Risque de choc électrique.** Toutes les réparations doivent être réalisées par un personnel agréé par GE. Ne pas ouvrir les capots ni remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.

**AVERTISSEMENT**

**Débrancher l'électricité.** Toujours couper l'alimentation de l'instrument avant de réaliser tout travail ou tâche de maintenance sur l'instrument.

**AVERTISSEMENT**

Toujours nettoyer l'équipement dans un endroit bien aéré. Ne jamais tremper ou immerger une partie de l'instrument dans un liquide quelconque. S'il est nécessaire de procéder à un nettoyage, n'utiliser que de l'eau et de l'alcool. Toujours veiller à ce que l'instrument soit complètement sec avant de le brancher. Veiller à respecter les directives en matière d'environnement, de santé/hygiène et de sécurité relatives aux matériaux utilisés.

**AVERTISSEMENT**

Seules les pièces de rechange approuvées ou fournies par GE peuvent être utilisées pour la maintenance ou la réparation du système.

**MISE EN GARDE**

Les liquides nre doivent pas être appliqués directement sur l'instrument.

# 2.2 Étiquettes

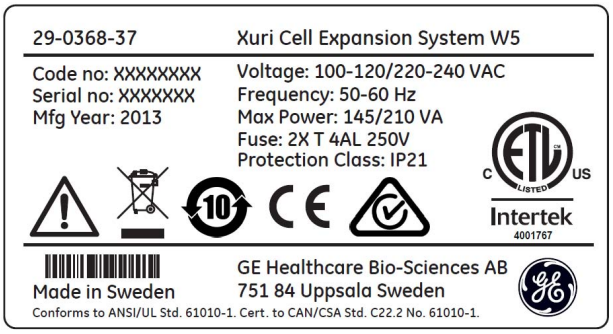
Ce chapitre décrit les étiquettes de sécurité et les étiquettes concernant les substances dangereuses attachées aux instruments Xuri Cell Expansion System W5.

## Étiquettes de produit

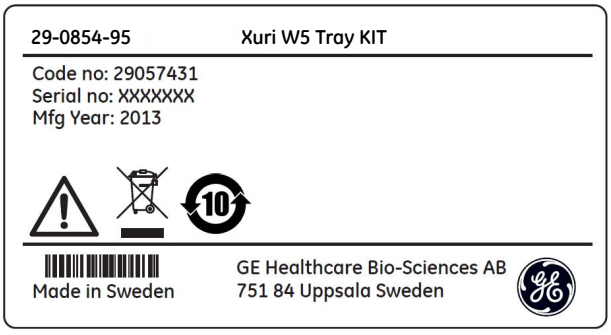
Les images ci-dessous contiennent des exemples des étiquettes d'identification attachées aux systèmes Xuri Cell Expansion System W5.

### Étiquette de l'instrument Xuri Cell Expansion System W5

L'étiquette de l'instrument est située à l'arrière de l'instrument.




### Étiquette Xuri W5 Tray KIT



## Symboles utilisés dans les étiquettes de produit

| Symbole | Description |
|---|---|
| | **Avertissement !** Lire le manuel d'utilisation avant d'utiliser le système. Ne pas ouvrir les capots et ne pas remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation. |
| | Ce symbole indique que les déchets des équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour des informations sur le déclassement des équipements. |
| | Ce symbole indique que le produit contient des substances dangereuses en taux supérieurs aux limites établies par la norme chinoise SJ/T11363-2006 Exigences pour les limites de concentration pour certaines substances dangereuses dans les composants électroniques. |
| | Le système est conforme aux directives européennes en vigueur. |
| | Le système est conforme aux exigences en vigueur en Australie et en Nouvelle-Zélande. |
| | Ce symbole indique le fait que le Xuri Cell Expansion System W5 a été certifié par un laboratoire de tests nationalement reconnu (Nationally Recognized Testing Laboratory - NRTL). NRTL est un organisme reconnu par US Occupational Safety and Health Administration (OSHA), répondant aux exigences légales de l'article 29 du Code of Federal Regulations (29 CFR), Partie 1910.7. |

# Étiquettes de sécurité

Les étiquettes suivantes sont attachées au Xuri W5 Tray KIT:

| Étiquette | Description |
|---|---|
| | AVERTISSEMENT ! Indique une surface brûlante et la vigilance nécessaire pour éviter des blessures. |

# 2.3 Procédures d'urgence

## Introduction

Ce chapitre décrit la procédure d'arrêt d'urgence pour un instrument Xuri Cell Expansion System W5. Ce chapitre décrit également le résultat dans l'éventualité d'une panne électrique.

## Procédures d'urgence

En cas d'urgence, procéder comme suit pour arrêter l'analyse :

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Mettre l'instrument hors tension en appuyant l'interrupteur sur la position **O**. |
| 2 | Si nécessaire, déconnecter le cordon d'alimentation de la prise de courant. |

## Coupure de courant

Dans l'éventualité d'une panne électrique, l'analyse est immédiatement interrompue. Si l'option ***AUTOSTART*** est définie sur ***ON***, l'opération reprend automatiquement lors de l'allumage, consulter *Paramètres de CONFIGURATION, en page 43*.

# 2.4 Procédures de recyclage

## Introduction

Cette section fournit des informations sur le démantèlement du Xuri Cell Expansion System W5.

## Dépollution

Le produit doit être décontaminé avant son démantèlement. Toutes les réglementations locales en matière de recyclage des équipements doivent être respectées.

## Mise au rebut du produit

Lors de la mise hors service du produit, les différents matériaux doivent être séparés et recyclés conformément aux réglementations environnementales nationales et locales.

## Recyclage des substances dangereuses

Le produit contient des substances dangereuses. Des informations détaillées sont disponibles auprès de votre représentant GE.

## Mise au rebut des composants électriques

Les déchets issus des équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés, ils doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations au sujet de la mise au rebut de l'équipement.

# 3 Description

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit les fonctions de Xuri Cell Expansion System W5.

## Dans ce chapitre

Ce chapitre comporte les sections suivantes :


| Section | Voir page |
|---|---|
| 3.1 Description globale | 26 |
| 3.2 Description fonctionnelle | 30 |
| 3.3 Bioréacteur Cellbag | 33 |
| 3.4 Module de perfusion en option | 35 |
| 3.5 Contrôleur $CO_2$/air en option | 37 |

# 3.1 Description globale

## Introduction

La gamme Xuri Cell Expansion System est conçue pour l'expansion cellulaire, permettant une évolution de 0,1 L jusqu'à plus de 25 L de volume de culture, utilisant une chambre de bioréacteur jetable. Xuri Cell Expansion System W5 couvre des volumes de culture de 0,3 L à 5 L.

Le système du bioréacteur comporte deux composants principaux :

1 Unité oscillante

2 Chambre de bioréacteur Cellbag™ jetable

L'aération et le mélange du milieu de culture dans le bioréacteur Cellbag sont effectués par un mouvement de vague généré par une oscillation contrôlée. Le bullage ou le mélange invasif ne sont pas nécessaires, permettant la conception de chambres de bioréacteur pré-stérilisées jetables.

Les systèmes de bioréacteur sont adaptés pour la culture des cellules végétales, d'insectes ou de mammifères.

## Vue d'ensemble du système

Un système complet du Xuri Cell Expansion System W5 est composé des éléments suivants :

- Xuri W5 de l'oscillateur
- Xuri W5 Tray KIT
- Bioréacteur Cellbag jetable irradié par rayons gamma (commandé séparément)
- Contrôleur de perfusion (en option)

## Xuri Cell Expansion System W5 caractéristiques

### Chambre de bioréacteur jetable

Les cellules se développant lors d'une utilisation unique du bioréacteur Cellbag n'entrent en contact qu'avec la couche plastique interne. L'étanchéité du bioréacteur Cellbag garantit l'absence de risque de contamination croisée. Cellbag les bioréacteurs sont livrés prêts à l'emploi, éliminant le besoin de nettoyage, de stérilisation ou d'autres procédures de validation.

### Évolutif

Xuri Cell Expansion System W5 Peut être utilisé avec les chambres de bioréacteur jetables Cellbag-2 L ou Cellbag-10 L. Le volume utile est de 0,3 à 5 L selon le bioréacteur Cellbag utilisé.

### Système entièrement fermé

Xuri Cell Expansion System W5 parfait pour l'expansion des cellules T humaines, la production de virus ou de vaccins, les applications nécessitant un haut niveau de confinement et les opérations GMP cyclique. Aucun poste de sécurité microbiologique nécessaire, même pour les ajouts et l'échantillonnage lors de l'utilisation d'un équipement de fusion à tube standard.

### Pas de nettoyage ou de stérilisation

Les chambres du bioréacteur sont fabriquées en plastiques USP de classe VI, généralement utilisés pour la manipulation de fluides biologiques. Elles sont livrées pré-stérilisées et doivent être jetées après une seule utilisation. Cellbag les bioréacteurs ont des filtres complets d'admission et d'élimination et des raccords de remplissage/échantillonnage.

### Utilisation sur paillasse ou en incubateur

L'instrument est pourvu d'une commande de température intégrée pour une utilisation sur paillasse. Il peut être également placé à l'intérieur d'un incubateur.

### Option de perfusion

Un module de perfusion (PERFCONT2E) est disponible pour le Xuri Cell Expansion System W5. Il permet un contrôle de prélèvement et d'alimentation basé sur le poids. Il est conçu pour une utilisation avec les bioréacteurs Cellbag équipés de filtre de perfusion.

### Facile à utiliser

Xuri Cell Expansion System W5 pas de séquences de stérilisation ou tubulures complexes. La chambre du bioréacteur est préstérilisée et prête à l'emploi. Placer tout simplement un sac de culture cellulaire jetable sur l'oscillateur, remplir de milieu et ajouter vos cellules.

---

## Configuration du système

Le tableau ci-dessous présente des exemples des configurations système du Xuri Cell Expansion System W5.

| Configuration du système | | Paramètres de contrôle | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Unité de base | Module externe | Mouvement de bascule | Temp. | Conc $CO_2$. | Perfusion |
| Xuri W5 Base | | + | + | | |
| Xuri W5 Base | CO2MIX20 | + | + | + | |

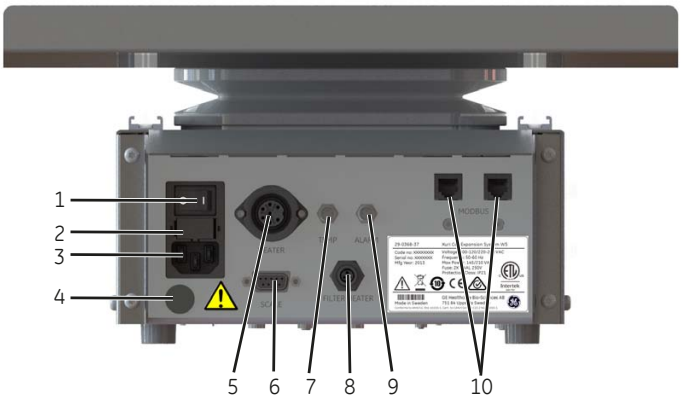
| Configuration du système | | Paramètres de contrôle | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Unité de base | Module externe | Mouvement de bascule | Temp. | Conc $CO_2$. | Perfusion |
| Xuri W5 Base | PERFCONT2E | + | + | | + |

## Xuri Cell Expansion System W5 vue frontale

L'image ci-dessous présente la partie avant de l'instrument Xuri Cell Expansion System W5 avec un plateau oscillant installé.

| Pièce | Fonction |
|---|---|
| 1 | Plateforme oscillante avec plateau |
| 2 | **AIR OUT** orifice |
| 3 | **AIR IN** orifice |
| 4 | Panneau avant avec commandes |
| 5 | Écran |

## Panneau arrière de Xuri Cell Expansion System W5




| Pièce | Description | Fonction |
|---|---|---|
| 1 | Interrupteur | Met l'instrument sous et hors tension. |
| 2 | Porte-fusible | Fixe les fusibles principaux. |
| 3 | Prise d'alimenta-tion | Utilisé pour raccorder un câble d'alimentation à la source d'alimentation. |
| 4 | Tension sélecteur | Utilisé pour sélectionner une tension de fonctionne-ment de 115 VCA (100-120 VCA) ou 230 VCA (220-240 VCA). |
| 5 | **HEATER** connecteur | Utilisé pour fournir de l'alimentation au chauffage du Xuri W5 Tray KIT situé sur l'instrument. |
| 6 | **SCALE** connecteur | Utilisé pour la connexion au module de perfusion en option pour le contrôle et le suivi. |
| 7 | **TEMP** connecteur | Utilisé pour la connexion au capteur de température situé sur le Xuri W5 Tray KIT. |
| 8 | **FILTER HEATER** connecteur | Utilisé pour la connexion à un chauffage de filtre d'évacuation pour réduire la condensation sur le conduit d'évacuation. |
| 9 | **ALARM** connecteur | Fournit un ensemble de contacts pour les alarmes externes. Fonctionne avec chaque alarme de l'unité. |
| 10 | **MODBUS** connecteurs | Deux connecteurs **MODBUS** utilisés pour la connexion à d'autres unités en chaîne. |

# 3.2 Description fonctionnelle

## Principe de fonctionnement

Le Cellbag est placé sur l'unité oscillante Xuri Cell Expansion System W5 et gonflé d'air ou de gaz. Il est partiellement rempli de milieu de culture et inoculé avec des cellules.

L'oscillation crée un mouvement de vague au sein du milieu de culture contenu dans le bioréacteur Cellbag. Le mouvement de vague mélange le liquide dans le bioréacteur Cellbag créant une suspension de cellules et de particules telles que les microsupports, évitant le recours à des techniques invasives telles que le mélange mécanique ou le bullage.

Le mouvement de vague crée également une surface libre permettant un transfert d'oxygène efficace depuis l'espace libre du bioréacteur. L'air circule en continu à travers l'espace libre du bioréacteur afin d'apporter de l'oxygène et d'éliminer les gaz résiduaires.

L'aération est fournie par une pompe à air interne et un contrôleur de débit massique. Dans le cas contraire, un mélangeur en option peut être utilisé.

## Paramètres de contrôle

Les commandes d'oscillation, de température et d'aération sont disponibles par défaut. D'autres paramètres de commande dépendent de la configuration du système.

### Commande du mouvement de bascule

Les degrés de mélange et de transfert d'oxygène peuvent être modifiés en ajustant la vitesse et l'angle d'oscillation.

### Commande de température

La température est réglée à l'aide d'une plaque chauffante et d'une sonde de température de surface non-invasive sur le plateau oscillant placé sur la plateforme oscillante. Le câble du chauffage et le câble du capteur sont raccordés à des prises situées sur le panneau arrière. Le sac de culture cellulaire est placé ultérieurement sur le plateau oscillant.

### Aération

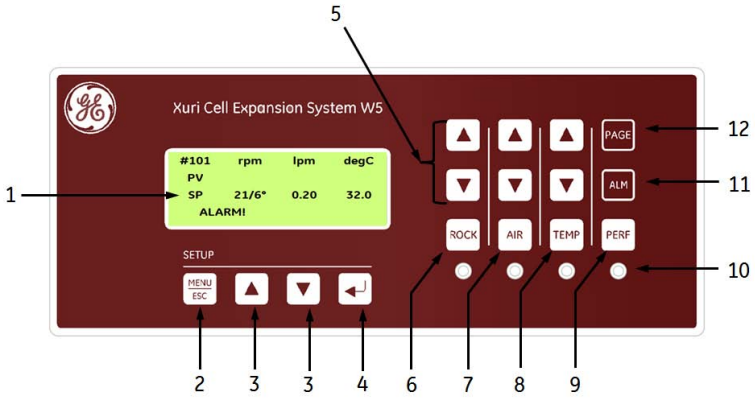
L'air est aspiré par des pompes internes à l'intérieur du Xuri Cell Expansion System W5 et pompé dans l'espace libre du bioréacteur Cellbag.

### Commande de la perfusion

La perfusion peut être effectuée et contrôlée à l'aide d'une plateforme de pesée et de pompes de prélèvement et d'alimentation. Cela nécessite l'installation du module externe du PERFCONT2E. Du milieu de culture est ajouté régulièrement au cours de la perfusion et des milieux de culture sans cellules sont retirés.

## Commandes du panneau frontal

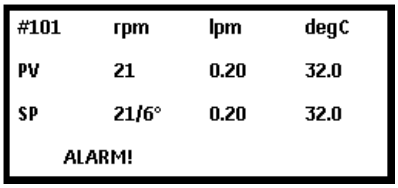
Xuri Cell Expansion System W5 est contrôlé à l'aide du clavier situé sur le panneau frontal.




| Pièce | Description |
|---|---|
| 1 | Ecran ACL |
| 2 | **SETUP MENU/ESC** touche |
| 3 | **SETUP** touches flèche haut et bas |
| 4 | **SETUP** touche Entrée |
| 5 | **ROCK**, touches flèche haut et bas **AIR** et **TEMP** |
| 6 | **ROCK** touche |
| 7 | **AIR** touche |
| 8 | **TEMP** touche |
| 9 | **PERF** touche (perfusion) |
| 10 | **ROCK**, témoins **AIR**, **TEMP** et **PERF** |
| 11 | **ALM** touche (alarme) |
| 12 | **PAGE** touche |

## Écran principal LCD

Lors d'une utilisation normale, l'écran LCD affiche l'écran principal décrit ci-dessous.




| Pièce | Fonction |
|---|---|
| ***#101*** | Adresse de communication |
| ***rpm*** | Vitesse d'oscillation (oscillations par minute) |
| ***lpm*** | Débit d'air (litres par minute) |
| ***degC*** | Température (°C) |
| ***PV*** | Valeurs (réelles) de traitement<br>Dans cet exemple, 21 (***rpm***), 0,20 (***lpm***) et 32,0 (***degC***). |
| ***SP*** | Valeurs prédéfinies<br>Dans cet exemple, 21/6° (***rpm***/angle d'oscillation), 0,20 (***lpm***) et 32,0 (***degC)*** |
| ***ALARM!*** | • Le texte clignotant indique une nouvelle alarme non confirmée.<br>• Le texte fixe indique une alarme confirmée mais non traitée.<br>• Aucun texte affiché indique l'absence d'alarmes en cours. |

# 3.3 Bioréacteur Cellbag

## Introduction

La culture des cellules est réalisée à l'intérieur du bioréacteur Cellbag. Le bioréacteur Cellbag est livré prestérilisé et prêt à l'emploi. Il est prévu pour un usage unique et doit être jeté après utilisation.

## Description

Le bioréacteur Cellbag en lui-même est constitué d'un film multi-couches souple et résistant, offrant d'excellentes propriétés barrière aux gaz ainsi qu'une parfaite neutralité au contact des produits. La couche au contact des fluides est conçue en acétate de vinyle éthylène (EVA) et la couche extérieure est en polyéthylène linéaire à basse densité (LLDPE). Des composites propriétaires donnent de la résistance et une faible perméabilité aux gaz. Tous les éléments en contact avec les fluides sont en conformité avec la norme USP classe VI et tous les bioréacteurs Cellbag sont contrôlés par lot pour détecter la présence d'endotoxines.

La pression de service maximale est de 0,1 bar (1,5 psi), la pression de service recommandée est de 5 à 7,5 mbar.

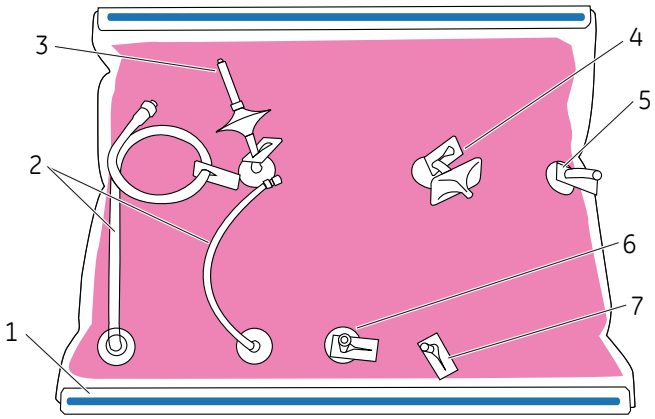
## Cellbag tailles de bioréacteur

Les tailles suivantes de bioréacteur Cellbag sont disponibles pour Xuri Cell Expansion System W5:

| Pour les volumes de culture cellulaire | Utiliser la taille de Cellbag |
|---|---|
| 0,3 à 1 L | 2 l |
| 0,5 - 5 L | 10 l |

## Cellbag éléments du bioréacteur

Le sac de culture cellulaire est fourni dans différentes configurations : assortiments standards et personnalisés. Cette illustration montre un exemple d'un bioréacteur Cellbag ayant les composants irradiés par rayons gamma suivants :




| Pièce | Fonction |
|---|---|
| 1 | Tige du Cellbag |
| 2 | Conduites d'inoculation/de prélèvement |
| 3 | Filtre à air de sortie |
| 4 | Filtre à air d'admission |
| 5 | Oxywell2 orifice |
| 6 | Orifice d'échantillonnage sans aiguille |
| 7 | Orifice supplémentaire Luer/sonde pH en option |

# 3.4 Module de perfusion en option

## Introduction

La culture de perfusion est activée si un module d'instrument externe du PERFCONT2E est installé. Du milieu de culture frais est ajouté régulièrement au cours de la perfusion et les milieux de culture utilisés sont prélevés périodiquement. Cela peut augmenter la concentration et la viabilité des cellules.

Le module de perfusion PERFCONT2E se compose d'une balance de pesage digitale et des pompes d'alimentation et de prélèvement péristaltiques. L'unité est conçue pour être utilisée avec les sacs de culture cellulaire brevetés GE Healthcare pour la perfusion. Ces sacs sont pourvus d'un filtre interne qui permet uniquement le retrait du prélèvement sans cellules sans la nécessité d'une boucle de recyclage externe ou d'un autre accessoire.

L'image ci-dessous présente le module de perfusion PERFCONT2E.

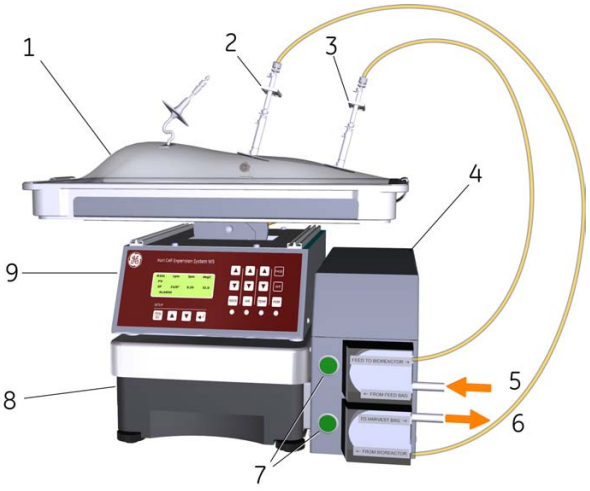
| Pièce | Fonction |
|---|---|
| 1 | Plateforme de pesage |
| 2 | Pompe d'alimentation |
| 3 | Pompe de prélèvement |

## Principe de fonctionnement

L'unité PERFCONT2E est connectée au Xuri Cell Expansion System W5, qui calcule le temps entre chaque alimentation et prélèvement. Chaque perfusion programmée démarre avec un prélèvement, immédiatement suivie par une alimentation. Les opérations d'alimentation et de prélèvement sont divisées dans un certain nombre de mini-injections permettant de se rapprocher au maximum du volume d'injections défini.

Le clavier Xuri Cell Expansion System W5 et l'écran LCD permettent de définir des valeurs comme la quantité de milieux de culture/liquide pour l'alimentation et le prélèvement, le tarage de poids, l'activation du contrôle automatique de perfusion, et d'autres fonctions. Le volume d'injections actuel, le volume actuel dans le bioréacteur Cellbag et les quantités cumulatives ajoutées ou retirées seront affichées.

L'image ci-dessous présente le PERFCONT2E transportant le Xuri Cell Expansion System W5, connecté au bioréacteur Cellbag.



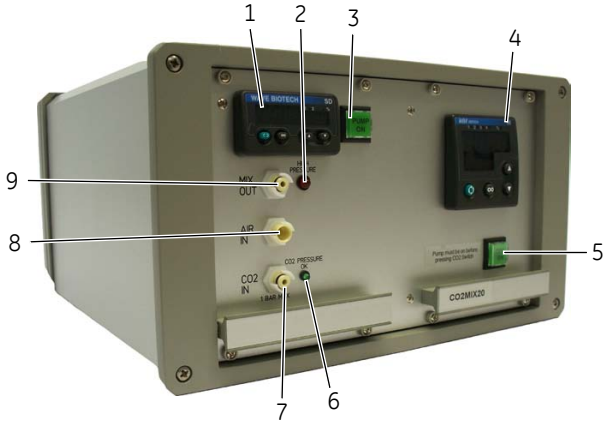

| Pièce | Description | Pièce | Description |
|---|---|---|---|
| 1 | Bioréacteur Cellbag | 6 | Vers le conteneur de prélèvement |
| 2 | Raccord de prélèvement | 7 | Touches prioritaires pompe |
| 3 | Raccord d'alimentation | 8 | PERFCONT2E évolution |
| 4 | PERFCONT2E pompes | 9 | Xuri Cell Expansion System W5 |
| 5 | À partir du conteneur d'alimentation | | |

# 3.5 Contrôleur $CO_2$/air en option

## CO2MIX20 Contrôleur $CO_2$/air

CO2MIX20 est utilisé pour gonfler et ventiler le bioréacteur Cellbag avec de l'air contenant une concentration contrôlée en dioxyde de carbone ($CO_2$). $CO_2$ à partir d'une conduite ou d'un vérin raccordé au CO2MIX20. L'air est aspiré de l'orifice **AIR IN** et mélangé avec le $CO_2$ (connecté au **CO2 IN**). Un capteur de $CO_2$ mesure la concentration en $CO_2$ et la contrôle par rapport à la valeur spécifiée par l'utilisateur, se situant entre 0 % et 15 %. L'air conditionné $CO_2$ est pompé à partir de l'orifice **MIX OUT** dans l'espace libre du bioréacteur Cellbag pour maintenir la pression du sac et pour fournir de l'oxygène et du dioxyde de carbone pour le contrôle du pH et de la ventilation.

L'image ci-dessous présente l'emplacement des principaux éléments du CO2MIX20.




| Pièce | Description | Pièce | Description |
|---|---|---|---|
| 1 | Contrôleur de flux d'air | 6 | **CO2 PRESSURE OK** DEL |
| 2 | **HIGH PRESSURE** DEL | 7 | **CO2 IN** orifice |
| 3 | **PUMP ON** interrupteur | 8 | **AIR IN** orifice |
| 4 | Contrôleur de processus | 9 | **MIX OUT** orifice |
| 5 | **CO2 ON** interrupteur | | |

# 4 Installation

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit des informations concernant l'installation du Xuri Cell Expansion System W5.

## Dans ce chapitre

Ce chapitre comporte les sections suivantes :


| Section | Voir page |
|---|---|
| 4.1 Exigences du site | 39 |
| 4.2 Installation de Xuri Cell Expansion System W5 | 41 |
| 4.3 Installer le module de perfusion en option | 46 |
| 4.4 Installer un contrôleur $CO_2$/air en option | 49 |
| 4.5 Transport | 50 |

# 4.1 Exigences du site

## Puissance requise

| Paramètre | Exigence |
|---|---|
| Alimentation électrique | 100 à 120 V CA/220 à 240 V CA ±10 %, 50/60 Hz |

## Environnement du site

| Paramètre | Exigence |
|---|---|
| Température ambiante | 2 à 35 °C |
| Humidité relative | 20 % à 80 %, sans condensation |

***Remarque :*** *La température ambiante doit être au moins 5 °C inférieure à la température de croissance de culture souhaitée pour un contrôle satisfaisant de la température.*

## Emplacement

- La paillasse doit être stable et résister aux vibrations générées par le mécanisme d'oscillation.
- La paillasse doit être suffisamment spacieuse et être capable de supporter le poids total de l'instrument, tous les modules optionnels utilisés et le bioréacteur Cellbag plein. Voir *Chapitre 8 Caractéristiques techniques, en page 94* pour les spécifications du module en option et de l'instrument. La capacité maximum du Cellbag est d'environ 5 kg.
- Un espace de travail d'au moins 25 cm doit être disponible des deux côtés du Xuri Cell Expansion System W5 pour la sécurité et la facilité d'accès, et au moins 10 cm doivent être disponibles devant et derrière pour une aération adéquate.
- Ne pas placer de matériau mou sous le Xuri Cell Expansion System W5. Il pourrait bloquer l'admission de ventilation.

## Alimentations optionnelles

**MISE EN GARDE**

Lors de la connexion du gaz à l'équipement, s'assurer que le gaz, la qualité du gaz et la pression de gaz appropriés sont utilisés afin d'éviter tout danger ou effet indésirable sur la culture.

***Astuce :*** *L'air ambiant ou de traitement peut être utilisé. Toutefois, veiller à ce que la pression maximale indiquée dans Chapitre 8 Caractéristiques techniques, en page 94 ne soit pas dépassée.*

# 4.2 Installation de Xuri Cell Expansion System W5

## Déballage

Déballer l'équipement et le placer sur une surface stable.

Vérifier que l'équipement ne comporte aucun dommage apparent avant de commencer l'installation. Relever soigneusement tout dommage et contacter le représentant GE Healthcare.

## Installation Xuri Cell Expansion System W5

Suivre les instructions ci-dessous pour configurer le Xuri Cell Expansion System W5.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Placer l'instrument sur une surface stable. |
| 2 | Placer le Xuri W5 Tray KIT sur l'instrument avec le câble de chauffage orienté vers l'arrière de l'instrument. |
| 3 | Brancher le câble bleu de l'élément chauffant à la sortie du panneau arrière marqué **HEATER**. Tourner le contre-écrou pour fixer. |
| 4 | Brancher l'extrémité en métal du câble jaune du capteur de température à la sortie sur le panneau arrière marqué **TEMP**. Tourner le collier en métal pour verrouiller la prise. Brancher l'autre extrémité du câble au capteur de température fixé sur le plateau basculant. |

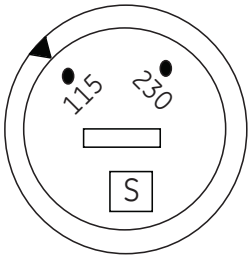
**AVIS**

Ne pas vriller l'extrémité du câble attaché au capteur de température.

**AVIS**

Vérifier que les câbles n'entravent pas le plateau oscillant lorsque le Xuri W5 Tray KIT commence son balancement.

| Étape | Action |
|---|---|
| 5 | Vérifier que le sélecteur de tension sur le panneau arrière est réglé à la bonne tension.<br>Pour régler la tension :<br>1 Insérer un tournevis dans la fente du sélecteur sur le commutateur du sélecteur de tension.<br>2 Régler la flèche afin qu'elle soit orientée vers la tension de ligne souhaitée. |




***Remarque :***

| *Si la tension de ligne est* | *placer la flèche sur* |
|---|---|
| *100-120 V CA* | *115* |
| *220-240 V CA* | *230* |

| | |
|---|---|
| 6 | Connecter le cordon électrique fourni à l'entrée d'alimentation et à une prise de courant. |
| 7 | Appuyer sur l'interrupteur sur le panneau arrière en position **I** pour allumer l'instrument.<br>*Résultat :* L'écran LCD s'allume et l'instrument démarre. Le plateau d'oscillation s'incline dans sa position (**STOP ANGLE** sur l'écran de réglages) et lorsque l'initialisation est terminée, l'écran principal s'affiche. |

***Remarque :*** *Si le plateau oscillant ne bouge pas lors de l'allumage ou si l'écran principal n'est pas affiché, consulter le* *Chapitre 7 Dépannage, en page 81*.

## Paramètres de CONFIGURATION

Définir les paramètres requis dans le menu ***SETUP***. Utiliser les touches pour naviguer dans le menu de configuration comme suit :

| Bouton | Fonction |
|---|---|
| ***MENU/ESC*** | Affiche l'écran du menu ***SETUP*** et retourne à l'écran ***MAIN***. |
| ▲▼ (haut/bas) | Augmente et réduit les valeurs du paramètre. |
| ***ENT*** | Accepte les valeurs actuelles du paramètre affiché et passe au paramètre suivant. |

Les paramètres suivants peuvent être définis :

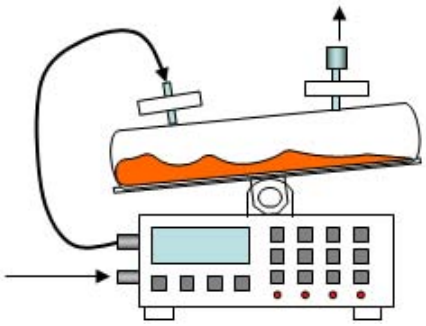
| Paramètre | Description |
|---|---|
| ***ANGLE*** | Définit l'angle d'oscillation en degrés. |
| ***PERFUSION*** | Active ou désactive la perfusion. |
| ***TARE*** | Contrôle l'affichage du poids de tarage (***Yes/No***). |
| ***CLEAR MEMORY*** | Efface les quantités cumulatives d'alimentation/prélèvement. |
| ***WEIGHT SP*** | Définit la valeur de consigne du poids. |
| ***PERF RATE*** | Définit le taux de perfusion souhaité (mL/jour). |
| ***FEED SHOT*** | Définit le volume d'injection souhaité (mL/jour). |
| ***CALIB TEMPERATURE*** | Définit la compensation du capteur de température pour compenser les variations d'échantillon à échantillon (***°C/10***). |
| ***STOP POSITION*** | Définit l'angle (***°/10***) du plateau d'oscillation lorsque le balancement est arrêté (9° par défaut). |
| ***UNIT ADDRESS*** | Définit l'adresse de communication pour l'unité (plage 101 à 110). |
| ***AUTOSTART*** | Réinitialise les réglages d'oscillation, aération, température et perfusion à l'état précédant l'allumage après une panne électrique (***OFF/ON***). |
| ***CAL LEVEL*** | Règle le niveau lorsque l'unité est arrêtée. Définit les dixièmes d'un degré (***deg/10***). |

## Configurer le système d'aération

Le bioréacteur Cellbag nécessite une aération pour le garder gonflé et pour assurer la ventilation. L'air de ventilation peut être de l'air ambiant, de l'air de l'incubateur ou un mélange particulier de gaz selon le conduit cellulaire et le système tampon utilisé.

Suivre les instructions ci-dessous pour configurer le système d'aération du bioréacteur.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Connecter le tube d'air fourni entre la sortie **AIR OUT** située à gauche du bioréacteur et le filtre d'entrée du bioréacteur Cellbag. |



| | |
|---|---|
| 2 | Si l'air ambiant doit être utilisé pour l'aération, laisser la sortie **AIR IN** déconnectée.<br>Autrement, préparer le contrôleur CO2MIX20 pour connecter le mélange gaz/air souhaité à l'orifice **AIR IN**. |

**AVERTISSEMENT**

La pression à l'orifice **AIR IN** ne doit pas dépasser 70 mbar (1 psi). Le dépassement de cette limite peut entraîner la rupture du bioréacteur Cellbag. Fournir un dispositif adapté de décompression.

## Vérification du fonctionnement de la valve de contrôle (test de seringue)

Suivre les instructions ci-dessous pour vérifier le fonctionnement de la valve de contrôle.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Remplir une seringue munie d'un embout Luer lock avec de l'air. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 2 | Retirer la valve de contrôle du filtre d'évacuation et l'attacher à la seringue. |
| 3 | Enfoncer lentement le piston de la seringue pour évacuer complètement l'air du réservoir à travers la valve de contrôle.<br>Si l'air ne passe pas à travers la valve, remplacer avec une nouvelle valve de contrôle. |
| 4 | Rattacher la valve de contrôle au bioréacteur Cellbag. |

# 4.3 Installer le module de perfusion en option

## Installer le module de perfusion PERFCONT2E

Un module de perfusion en option (PERFCONT2E) est disponible pour le Xuri Cell Expansion System W5. Ce module permet un contrôle d'alimentation et de prélèvement basé sur le poids.

Suivre les instructions ci-dessous pour installer le module de perfusion.

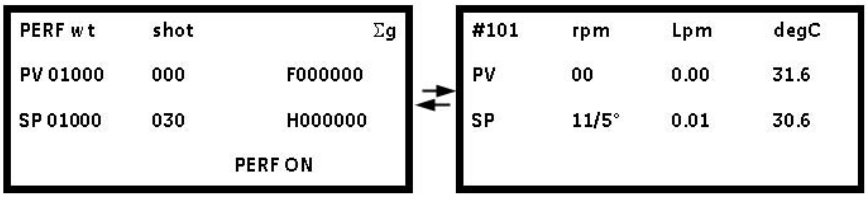
| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Placer le module de perfusion sur une surface stable. Régler le pied de nivellement |
| 2 | Placer le Xuri Cell Expansion System W5 sur le module de perfusion. Veiller à ce que les quatre pieds soient correctement placés sur la plateforme en acier inoxydable. |
| 3 | Raccorder le câble **PERF** (DB9-F) fourni au port du panneau arrière du Xuri Cell Expansion System W5, marqué **SCALE** et à l'arrière du module de perfusion. Sécuriser le câble aux deux extrémités à l'aide de vis à serrage à main. |
| 4 | Raccorder la tubulure des conteneurs d'alimentation et de prélèvement au bioréacteur Cellbag. Veiller à ce que la direction du débit corresponde aux flèches marquées sur les pompes péristaltiques et que la tubulure soit correctement fixée dans les rouleaux de pompe. |
| 5 | Ouvrir n'importe quelle bride sur les conduites d'alimentation et de prélèvement. Tourner les couvercles transparents vers la droite, sur les touches prioritaires de pompe et appuyer sur les touches pour tester et amorcer les pompes. |

## Utiliser le contrôle de perfusion

La perfusion nécessite l'installation du module de perfusion externe PERFCONT2E (voir *Installer le module de perfusion PERFCONT2E, en page 46*).

Appuyer sur la touche ***PERF*** pour démarrer ou arrêter le système de contrôle basé sur le poids. Le témoin DEL sous la touche **PERF** est allumé lorsque le contrôleur est activé.

Appuyer sur la touche **PAGE** pour basculer l'affichage entre les données de perfusion et les valeurs de consigne :




| Paramètre | Valeur |
|---|---|
| ***PV*** | Valeur de traitement : poids net actuel en grammes. Le système peut être taré à partir du menu ***SETUP***. |
| ***SP*** | Point de consigne : poids souhaité en grammes du milieu de culture dans le bioréacteur Cellbag. |
| ***shot*** | ***PV*** dans la colonne des injections affiche la modification de poids net actuel en grammes pour chaque opération d'alimentation ou de prélèvement. ***SP*** dans la colonne des injections affiche le volume total d'injections qui sera ajouté ou retiré lors de chaque cycle. |
| ***Σg*** | Quantité cumulative alimentée (préfixe ***F***) ou récoltée (préfixe ***H***). Les quantités cumulatives peuvent être effacées à partir du menu ***SETUP***. |

## Temps et volume de perfusion

L'écran de perfusion affichera ***FEED DELAY*** lorsque l'unité attend la stabilisation du poids avant de continuer l'injection d'alimentation. L'écran affiche ***FEED ON*** lorsque la pompe d'alimentation est activée et ***WAIT xx*** entre les injections d'alimentation (où xx est le temps en minutes jusqu'à la prochaine injection).

Le volume minimum d'injection est de 20 mL et le volume maximum est de 15 % du point de consigne de poids.

La durée de cycle en minutes entre chaque opération d'alimentation-prélèvement est calculée selon la formule

1440 x volume d'injection/taux d'alimentation par jour

(où 1440 = minutes par jour)

[Equation] (1)

### Exemple

| | |
|---|---|
| Volume d'injection | 50 mL |
| Taux d'alimentation par jour | 2000 mL |

| | |
|---|---|
| Durée du cycle | 1440 x 50/2000 = 36 minutes |

# 4.4 Installer un contrôleur $CO_2$/air en option

## Installation du contrôleur CO2MIX20 $CO_2$/air

Suivre les instructions ci-dessous pour installer le contrôleur CO2MIX20 $CO_2$/air.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Raccorder le contrôleur à une prise d'alimentation mise à la terre. L'entrée d'alimentation est située à l'arrière de l'instrument. |
| 2 | Enfoncer l'interrupteur d'alimentation en position (**I**). |
| 3 | Configurer la source externe de $CO_2$ entre 0,7 et 1 bar (10 et 15 psi). Connecter la source externe de $CO_2$ à l'orifice **CO2 IN** situé sur le panneau avant. |
| 4 | Si de l'air ambiant doit être mélangé avec le flux de $CO_2$, laisser l'orifice **AIR IN** déconnecté. Autrement, connecter le mélange d'air souhaité à l'orifice **AIR IN**. La pression du gaz externe doit être réglée entre 70 et 210 mbar (1 et 3 psi). |
| 5 | Raccorder l'orifice **MIX OUT** au filtre d'admission sur le bioréacteur Cellbag à l'aide de la tubulure fournie. Le mélange $CO_2$/air est pompé à partir de cet orifice. |

# 4.5 Transport

Suivre les instructions ci-dessous pour déplacer le Xuri Cell Expansion System W5.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Déconnecter l'instrument de la source d'alimentation. |
| 2 | Retirer le support du bioréacteur Cellbag. L'instrument doit être déplacé sans liquide sur la partie supérieure. |
| 3 | Retirer tous les câbles et les raccords de l'instrument. |
| 4 | Soulever l'instrument par les poignées de levage. |
| 5 | Si l'instrument doit être installé dans un nouvel emplacement, consulter les instructions de ce chapitre pour les procédures d'installation. |

# 5 Fonctionnement

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit l'utilisation du Xuri Cell Expansion System W5, y compris la préparation du système, l'échantillonnage et le prélèvement.

## Dans ce chapitre

Ce chapitre comporte les sections suivantes :


| Section | Voir page |
|---|---|
| 5.1 Conseils d'utilisation | 52 |
| 5.2 Démarrage | 55 |
| 5.3 Commandes | 58 |
| 5.4 Remplissage du bioréacteur Cellbag | 63 |
| 5.5 Régler le contrôle de température | 64 |
| 5.6 Inoculation du bioréacteur Cellbag | 65 |
| 5.7 Échantillonnage et prélèvement de la culture | 67 |
| 5.8 Retrait du bioréacteur Cellbag | 70 |
| 5.9 Utiliser le contrôleur $CO_2$/air en option | 71 |

# 5.1 Conseils d'utilisation

Ce chapitre donne des informations pouvant s'avérer utiles après une culture cellulaire réussie dans le Xuri Cell Expansion System W5.

## Conditions de fonctionnement

Chaque lignée cellulaire et chaque milieu de culture nécessite l'optimisation des conditions d'utilisation. Le tableau suivant fournit certains paramètres typiques. Des exemples de protocoles pour des types cellulaires spécifiques sont fournis avec l'unité.

| vol liquide (litre)/ Cellbag vol | Taux d'oscillation (tr/m) | Taux d'aération (l/m) |
|---|---|---|
| 0,3 litres/2 L | 6 à 15 | 0,1 à 0,2 |
| 1 litre/2 L | 10 à 25 | 0,1 à 0,2 |
| 0,5 litres/10 L | 6 à 15 | 0,1 à 0,2 |
| 5 litres/10 L | 10 à 25 | 0,2 à 0,3 |

## Mouvement de bascule

Le taux d'oscillation est préréglé au minimum, produisant un transfert d'oxygène et un mélange sans formation de mousse excessive. En général, tout taux d'oscillation supérieur à 6 rotations par minute sera suffisant pour la suspension des particules et le mélange de l'ensemble. La population cellulaire et le métabolisme détermineront le taux d'oscillation nécessaire au transfert d'oxygène. Généralement, un taux d'oscillation de 20 à 25 oscillations par minute satisfera la demande d'oxygène pour une densité cellulaire jusqu'à $5 \times 10^6$ cellules/ml.

Un angle typique d'oscillation initiale est de 6 à 8 degrés.

## Aération

Le taux d'aération a peu d'effet sur le transfert d'oxygène. Les taux d'aération doivent être minimaux pour réduire l'évaporation. Le taux d'aération peut être ajusté pour modifier le pCO2 ou le pH. Généralement, l'aération devrait être définie de 0,2 à 0,4 litres/minute.

## Mousse

Il est essentiel de définir un taux d'oscillation suffisant pour générer une vague de surface visible. Une formation de mousse réduite est normale, mais vous devez diminuer le taux d'oscillation en cas de formation excessive de mousse, par exemple, si plus de 50 % de la surface est couverte de mousse.

Il peut s'avérer pratique d'ajouter 0,01 mg/L de Pluronic™ F-68 au milieu de culture pour réduire les dégâts de la formation de mousse. La plupart des milieux de culture cellulaire contiennent déjà du Pluronic.

La formation de mousse peut être également diminuée en abaissant l'angle d'oscillation. Un angle typique d'oscillation est de 6 à 8 degrés. Pour chaque milieu mousseux, l'angle d'oscillation doit être réduit de 4 à 5 degrés. Pour les cellules nécessitant un niveau d'oxygène élevé, telles que les cellules d'insectes, l'angle d'oscillation peut être augmenté à 9 degrés.

Une formation excessive de mousse surviendra si la chambre du bioréacteur n'est pas correctement gonflée. Vérifier si le débit d'air est suffisant et si la valve de décompression fonctionne.

## Échantillonnage

### Stérilité

La culture dans le bioréacteur peut être échantillonnée en attachant une seringue standard de type Luer sur le connecteur spécial sans aiguille. Un septum en silicone scelle automatiquement le bioréacteur Cellbag si la seringue est déconnectée. Il n'est pas nécessaire de réaliser cette procédure dans une hotte à flux laminaire.

Les échantillons peuvent être prélevés au moins 50 fois à l'aide du même connecteur d'échantillonnage sans risque de compromettre la stérilité. L'échantillon est parfaitement étanche et aucun aérosol n'est ventilé.

### Échantillons représentatifs

Il est parfois difficile d'obtenir des échantillons représentatifs à des taux d'oscillation réduits (<15 tr/min), en raison des dépôts. Dans ce cas, la technique recommandée est d'augmenter le taux d'oscillation à 15 tr/min, 5 à 10 minutes avant l'échantillonnage. Le balancement s'arrête durant l'échantillonnage.

Il peut être nécessaire de libérer de l'air du bioréacteur Cellbag pour un échantillonnage à des volumes réduits d'utilisation (inférieurs à 500 ml). Se rappeler de gonfler le bioréacteur Cellbag à la pression initiale avant la fin de l'échantillonnage.

## Oxygène dissous

Xuri Cell Expansion System W5 est prévu pour fournir un surplus d'oxygène pour la plupart des systèmes de culture. Habituellement, le système n'est pas limité par le transfert d'oxygène et supportera une densité cellulaire en surplus de $7 \times 10^6$ cellules/ml.

Les valeurs d'oxygène dissous (DO) permettent de déterminer au mieux le taux d'oscillation nécessaire. Cela peut être réalisé hors la lignée, en prélevant des échantillons à l'aide de la seringue et en déterminant rapidement la concentration de pO2 à l'aide d'un analyseur des gaz dans le sang. Cette technique nécessite un contact minimal de l'échantillon avec l'air et l'analyse doit être réalisée dans les 5 minutes suivant l'échantillonnage.

## Faire évoluer le volume de culture

L'un des principaux avantages du bioréacteur Xuri Cell Expansion System W5 est la large plage de volume de fonctionnement. Cela permet l'évolution d'inoculat et élimine le besoin des transferts séquentiels fastidieux, habituellement nécessaires dans le cas d'autres systèmes de bioréacteur, tels que les bioréacteurs à pales, qui ont une plage de volume réduite.

Avec les bioréacteurs Xuri Cell Expansion System W5, vous pouvez démarrer avec des volumes réduits et ajouter des milieux de cultures frais au bioréacteur au fur et à mesure que les cellules se développent. Une séquence habituelle d'inoculat est la suivante :

1 Démarrer avec 300 mL de milieux de culture dans le Cellbag-2L. Ajouter de l'inoculat.

2 Lorsque les cellules atteignent $2 \times 10^6$ cellules/mL, ajouter 200 mL de milieux de culture au bioréacteur Cellbag.

3 Lorsque les cellules atteignent $2 \times 10^6$ cellules/mL, ajouter plus de milieux de culture pour atteindre le volume de 1 L.

Xuri Cell Expansion System W5 les supports permettent de conserver et de transporter les lots de prélèvements en toute sécurité. Des supports supplémentaires peuvent être acquis pour faciliter l'utilisation.

# 5.2 Démarrage

## Allumage

**MISE EN GARDE**

Si l'instrument est configuré sur ***AUTOSTART***, l'oscillateur démarrera son balancement lors de l'allumage. Tenir les mains et les doigts à l'écart du plateau d'oscillation.

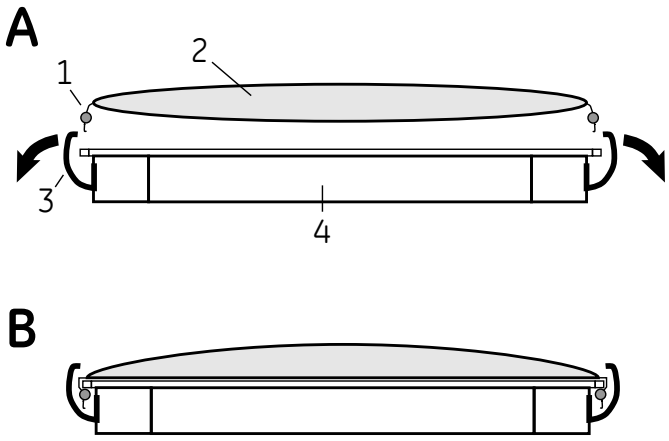
Mettre l'instrument sous tension à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau arrière. Lors de l'allumage, l'oscillateur s'incline pour trouver son point de nivellement (position centrale) et se déplace automatiquement par la suite vers le point **STOP Angle** défini à l'écran de configuration lorsque l'initialisation est terminée. L'écran LCD sur le panneau frontal affichera les adresses de l'unité et les paramètres d'utilisation à la fin de l'initialisation.

## Préparations pour l'utilisation

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer le Xuri Cell Expansion System W5 pour utilisation.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Retirer un bioréacteur Cellbag jetable du sac de protection. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 2 | Poser le bioréacteur Cellbag sur le Xuri W5 Tray KIT et pousser la tige sur chaque extrémité dans les agrafes en acier inoxydable situées sur un des côtés (A). Les tiges doivent s'enclencher dans les agrafes et sécuriser le bioréacteur Cellbag sur le plateau du support (B). |




| Pièce | Fonction |
|---|---|
| 1 | Cellbag tiges. |
| 2 | Cellbag bioréacteur. |
| 3 | Agrafes en acier inoxydable. |
| 4 | Cellbag plateau de support |

| | |
|---|---|
| 3 | Placer le support sur la plateforme en acier inoxydable. S'assurer qu'il est fermement fixé dans la plateforme et qu'il ne se déplace pas lors du balancement. |
| 4 | Raccorder la conduite d'air de ventilation de la sortie **AIR OUT** située sur le côté gauche de l'oscillateur au filtre d'admission du bioréacteur Cellbag. Le filtre d'admission est le filtre sans la valve de décompression. |
| 5 | Attacher le chauffage du filtre au filtre d'évacuation et vérifier qu'il est connecté à la prise **FILTER HEATER** sur le panneau arrière. Vérifier si le chauffage est chaud. |
| 6 | Appuyer sur **AIR** sur le panneau frontal pour allumer la pompe à air et introduire de l'air dans la chambre du bioréacteur. Appuyer sur **UP/DOWN** pour régler la valeur de consigne du débit d'air de 0,2 à 0,5 l/m (litre/minute). |

| Étape | Action |
|---|---|
| 7 | Vérifier que la chambre du bioréacteur est gonflée de manière rigide et sécurisée sur le plateau et l'unité de l'oscillateur. La chambre du bioréacteur ne doit pas présenter de plis. Vérifier que de l'air est évacué à travers l'orifice d'évacuation de pression en appuyant doucement sur la chambre et en observant l'évacuation de l'air à travers la valve de décompression. |
| 8 | Appuyer sur **ROCK** sur le panneau frontal pour démarrer l'oscillateur. Vérifier que l'oscillateur effectue le balancement et appuyer sur **UP/DOWN** pour définir la vitesse pour le rapport rotations/minute souhaité. Consulter les Protocoles de culture cellulaire fournis par GE Healthcare pour des recommandations spécifiques. |
| 9 | Si souhaité, modifier l'angle d'oscillation et la position d'arrêt dans le menu ***SETUP***. |
| 10 | Réduire le débit d'air de l'espace libre de 0,1 à 0,2 l/m. Xuri Cell Expansion System W5 est maintenant prêt à l'utilisation. |
| 11 | Si une utilisation du module de perfusion est prévue, suivre les instructions de *Commande de la perfusion, en page 59*. |

**MISE EN GARDE**

**Risque de pincement.** se tenir à distance des parties mobiles lors de l'utilisation.

# 5.3 Commandes

## Commande du mouvement de bascule

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur la touche **ROCK** pour démarrer l'oscillation. Lorsque l'oscillation est activée, la DEL **ROCK** est allumée. |
| 2 | Appuyer sur les touches **ROCK** haut/bas pour modifier la vitesse d'oscillation (plage de 2 à 40 ***rpm***). La vitesse d'oscillation sélectionnée est indiquée sur la ligne de valeur de consigne (***SP***). |
| 3 | Appuyer sur la touche **ROCK** pour arrêter l'oscillation si elle est activée. |

***Remarque :*** *Si le balancement est gêné par une main ou un objet, les interrupteurs de sécurité arrêtent le balancement instantanément. L'écran affichera le message*
***--- UNIT SHUTDOWN ---***
***CYCLE POWER TO RESET***
***ERR1 HIT SAFETY STOP***
*Dégager les obstructions possibles et réinitialiser l'alimentation pour reprendre le fonctionnement.*

## Contrôle de l'aération

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur la touche **AIR** pour démarrer l'aération. Lorsque l'aération est activée, la DEL **AIR** est allumée. |
| 2 | Appuyer sur les touches flèches haut/bas **AIR** pour modifier le taux d'air (plage de 0,01 à 0,50 ***lpm***). Le taux d'air sélectionné est indiqué sur la ligne de valeur de consigne (***SP***). |
| 3 | Appuyer sur la touche ***AIR*** pour arrêter l'aération si elle est activée. |

***Remarque :*** *Le débit d'air de la pompe est automatiquement arrêté si la pression d'évacuation dépasse 7,5 mbar pendant plus de 10 secondes. Cela permet d'éviter la surpression du bioréacteur Cellbag en cas d'obstruction. Le débit d'air reprend lorsque la pression retourne à la normale.*

## Contrôle du chauffage

Configurer la température après avoir rempli le bioréacteur Cellbag avec du milieu de culture et avoir démarré l'oscillation. Laisser la température du milieu de culture se stabiliser pendant 2 heures.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur la touche **TEMP** pour démarrer le chauffage. Lorsque le chauffage est activé, la DEL **TEMP** est allumée. |
| 2 | Appuyer sur les touches flèches haut et bas **TEMP** pour modifier la température (plage de 10°C à 50°C ). La température sélectionnée est indiquée sur la ligne de valeur de consigne (***SP***). |
| 3 | Appuyer sur la touche **TEMP** pour arrêter le chauffage s'il est activé. |

***Remarque :*** *Le système de température s'arrête automatiquement si l'unité n'est pas en cours d'oscillation. Cela permet d'éviter les points chauds provoqués par la stagnation du liquide. Le contrôle de température reprend lorsque l'unité reprend son oscillation.*

***Remarque :*** *Il est normal que la température dépasse la valeur de consigne jusqu'à 0,5°C, particulièrement en cas de volumes réduits. Le système s'ajustera et se stabilisera dans une plage de 0,5°C en l'espace de deux heures.*

***Remarque :*** *La valeur de consigne doit être au minimum de 5°C plus élevée que la température ambiante pour un contrôle de température satisfaisant.*

## Commande de la perfusion

Si le module de perfusion en option PERFCONT2E est installé et doit être utilisé, suivre ces instructions après avoir préparé le bioréacteur Cellbag.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Si l'unité est en cours d'oscillation, appuyer sur **ROCK** sur le panneau avant du Xuri Cell Expansion System W5 pour arrêter le mouvement avant de poursuivre avec les étapes ci-dessous. |
| 2 | Raccorder la tubulure des conteneurs d'alimentation et de prélèvement au bioréacteur Cellbag. Veiller à ce que la direction du débit corresponde aux flèches marquées sur les pompes péristaltiques et que la tubulure soit correctement fixée dans les rouleaux de pompe. |
| 3 | Ouvrir n'importe quelle bride sur les conduites d'alimentation et de prélèvement. Passer les couvercles sur les touches prioritaires de pompe et appuyer sur les touches pour tester et amorcer les pompes. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 4 | Activer l'option de perfusion :<br>• Appuyer sur la touche **MENU/ESC** pour accéder au menu de configuration.<br>• Appuyer sur **ENT** pour passer de **SET ANGLE** à **SET PERFUSION**.<br>• Appuyer sur **UP** ou **DOWN** si vous devez passer à **PERFUSION ENABLE? Y** (Oui).<br>• Appuyer sur **ENT** pour accepter et passer au menu suivant. |
| 5 | Effacer les quantités cumulatives d'alimentation/prélèvement.<br>• Appuyer sur **ENT** pour naviguer vers **CLEAR CUM VALUES?**.<br>Appuyer sur **UP** ou **DOWN** si vous devez passer à **CLEAR CUM VALUES? Y** (Oui).<br>• Appuyer sur **ENT** pour accepter et passer au menu suivant. |
| 6 | Tarer l'échelle du module de perfusion.<br>***Remarque :***<br>*Veiller à ce que les tubulures et le chauffage du filtre soient connectés au bioréacteur Cellbag avant le tarage.*<br>• Appuyer sur la touche **MENU/ESC** pour accéder au menu de configuration.<br>• Appuyer sur **ENT** pour passer de à **TARE NOW? N**.<br>• Appuyer sur **UP** ou **DOWN** si vous devez passer à **TARE NOW? Y** (Oui).<br>• Patienter quelques secondes jusqu'à ce que le poids soit taré. Ne pas toucher l'unité !<br>• Appuyer sur **ENT** pour accepter et passer au menu suivant. |
| 7 | Définir la valeur de consigne du poids.<br>• Appuyer sur **ENT** pour passer de à **WEIGHT SP**.<br>• Appuyer sur **UP** ou **DOWN** pour définir le **WEIGHT SP** en grammes.<br>• Appuyer sur **ENT** pour accepter et passer au menu suivant. |
| 8 | Configurer le taux de perfusion journalier souhaité.<br>• Appuyer sur **UP** ou **DOWN** pour définir la valeur **FEED** en mL par jour.<br>• Appuyer sur **ENT** pour accepter et passer au menu suivant. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 9 | Définir le volume d'injection d'alimentation souhaité.<br>• Appuyer sur **UP** ou **DOWN** pour définir la valeur **FEED** en mL par injection.<br>• Appuyer sur **ENT** pour accepter.<br>• Appuyer sur la touche **ESC** pour quitter le menu de configuration. |
| 10 | Appuyer sur **PAGE** pour visualiser les données de perfusion.<br>***Remarque :***<br>*Veiller à ce que la valeur **Perfusion Weight PV (wt)** soit à zéro. Dans le cas contraire, répéter l'étape 6 « Tarer l'échelle du module de perfusion ».* |
| 11 | Remplir le bioréacteur Cellbag de milieux de culture, régler le contrôle de température et inoculer le bioréacteur (voir la section suivante). |
| 12 | Appuyer sur **ROCK** pour démarrer le mouvement d'oscillation. |
| 13 | Appuyer sur **PERF** pour démarrer la perfusion. |

## Alarmes

Les alarmes sont indiquées par le texte ***ALARM!*** affiché dans l'angle inférieur gauche de l'écran du panneau frontal.

- L'écran ***ALARM!*** clignotant indique une nouvelle alarme non confirmée.
- Un écran ***ALARM!*** fixe indique qu'une alarme a été confirmée mais la cause de l'alarme est encore présente.
- Aucun écran ***ALARM!*** indique l'absence d'alarmes en cours.

### Confirmation des alarmes

Procéder comme suit pour confirmer une alarme :

1 Appuyer sur la touche **ALM** sur le panneau frontal. L'écran affichera la raison de l'alarme (dans cet exemple un écart de température)

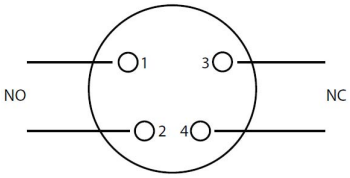
2 Appuyer sur la touche **ALM** de nouveau pour accéder au menu principal. Le témoin ***ALARM!*** restera fixe aussi longtemps que la cause de l'alarme est présente.

Voir *Messages d'alarme, en page 92* pour une liste des messages d'alarme.

### Utiliser une alarme externe

Un connecteur à 4 broches situé à l'arrière de l'instrument présente des contacts **NO** (normalement ouverts) et **NC** (normalement fermés) qui se ferment et s'ouvrent lorsqu'une alarme survient. Les broches 1 et 2 présentent un contact **NO** et les broches 3 et 4 présentent un contact **NC**. La description de la broche est indiquée dans l'image ci-dessous, affichant le connecteur de l'alarme externe comme vu à partir de l'arrière de l'instrument.

L'alarme externe est active aussi longtemps que l'état d'alarme persiste.



# 5.4 Remplissage du bioréacteur Cellbag

Suivre les instructions ci-dessous pour remplir le bioréacteur Cellbag avec du milieu de culture.

***Remarque :*** *Le bioréacteur doit être gonflé avant le remplissage avec du milieu de culture, selon les instructions de* *Préparations pour l'utilisation, en page 55**. Cela réduira la formation de mousse.*

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur **ROCK** sur le panneau frontal pour arrêter l'oscillation lors du remplissage. L'unité s'arrête selon le paramètre ***STOP POSITION*** dans le menu de configuration. Continuer le débit d'air vers l'espace libre pour garder le sac gonflé de manière rigide. |
| 2 | Connecter la tubulure de manière stérile à partir du conteneur de milieux de culture vers le bioréacteur Cellbag à l'aide de la tubulure d'admission avec un dispositif de fusion stérile ou en connectant un raccord Luer mâle à un des orifices Luer.<br><br>***Remarque :***<br>*Pour utiliser le raccord Luer il est conseillé de déplacer le bioréacteur Cellbag (avec le plateau de support) dans un poste de sécurité microbiologique. Il est également possible d'utiliser un Luer d'échantillonnage.* |
| 3 | Pomper le volume de milieu de culture souhaité dans le bioréacteur.<br><br>***Remarque :***<br>*Du milieu de culture peut être également ajouté et retiré de cette manière lors de la culture.* |
| 4 | Appuyer sur **ROCK** pour démarrer l'oscillation. Ajuster la vitesse pour obtenir une vague visible sur la surface du liquide. La vitesse d'oscillation initiale est de 10 à 20 balancements/minute. Réduire la vitesse en cas de formation excessive de mousse. |

# 5.5 Régler le contrôle de température

Suivre les instructions ci-dessous pour régler le contrôle de température.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | S'assurer que l'unité est en cours d'oscillation et que le bioréacteur Cellbag est entièrement gonflé. Veiller à ce que la sonde de température soit située sous le bioréacteur Cellbag avec la partie dorée orientée vers le haut et que le liquide se déplace sur la sonde. Vérifier la présence de la valeur de température sur l'écran. Veiller à ce que le câble de chauffage soit branché dans la prise du chauffage à l'arrière de l'unité. |
| 2 | Appuyer sur la touche **TEMP** pour démarrer le chauffage. La DEL **TEMP** devrait s'allumer. Appuyer sur **UP/DOWN** pour définir la valeur de consigne souhaitée. |
| 3 | Laisser le milieu de culture s'équilibrer pendant au moins deux heures. |

***Remarque :*** *Il est normal que la température dépasse la valeur de consigne jusqu'à 0,5°C, particulièrement en cas de volumes réduits. Le système s'ajustera et effectuera un contrôle dans une plage de 0,5°C dans les deux heures.*

# 5.6 Inoculation du bioréacteur Cellbag

Cette section décrit la manière d'inoculer le bioréacteur Cellbag et de modifier le milieu de culture lors de la culture cellulaire.

## Inoculation du bioréacteur Cellbag

Suivre les instructions ci-dessous pour inoculer le bioréacteur Cellbag.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur **ROCK** sur le panneau frontal pour arrêter l'oscillation lors de l'inoculation. L'unité s'arrête selon le paramètre ***STOP POSITION*** dans le menu de configuration. Continuer le débit d'air vers l'espace libre pour maintenir le sac gonflé. |
| 2 | Connecter la tubulure de manière stérile à partir du conteneur d'inoculat vers la tubulure d'admission avec un dispositif de fusion stérile ou vers un raccord Luer. De petits volumes d'inoculat peuvent être également ajoutés à l'aide d'une seringue à travers l'orifice d'échantillonnage. |
| 3 | Pomper le volume souhaité de milieu de culture dans le bioréacteur Cellbag. |
| 4 | Appuyer sur **ROCK** pour démarrer le mouvement d'oscillation. Ajuster la vitesse, si nécessaire, pour obtenir une vague visible à la surface du liquide. Réduire la vitesse en cas de formation excessive de mousse. |

## Modification du milieu

Suivre les instructions ci-dessous pour modifier le milieu dans le bioréacteur Cellbag.

***Remarque :*** *Pour éviter la perte d'oxygène, l'opération doit être intégralement réalisée en moins d'une heure.*

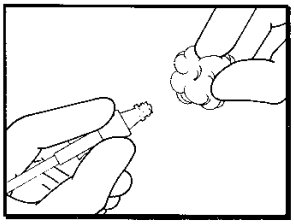
| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur **AIR** sur le panneau frontal pour arrêter l'aération. |
| 2 | Appuyer sur **TEMP** sur le panneau frontal pour arrêter le chauffage. |
| 3 | Appuyer sur **ROCK** sur le panneau frontal pour arrêter l'oscillation. |
| 4 | Clamper les filtres d'admission et d'évacuation. |
| 5 | Retirer le support de la plateforme de l'oscillateur et le placer en position verticale reposant contre un support. |
| 6 | Laisser les cellules ou les microsupports reposer pendant 10 à 15 minutes. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 7 | Raccorder la tubulure au conduit de prélèvement sur le bioréacteur . L'autre extrémité de la tubulure doit être connectée à un récipient de prélèvement stérile. |
| 8 | À l'aide d'une pompe péristaltique, retirer la quantité souhaitée de liquide de culture surnageant en manipulant manuellement la paroi flexible du bioréacteur. |
| 9 | Déconnecter la tubulure et la reconnecter vers les milieux de culture frais pour remplir le bioréacteur. |
| 10 | Placer le support de nouveau sur l'oscillateur. |
| 11 | Ouvrir les brides du filtre d'admission et d'évacuation. |
| 12 | Redémarrer l'aération, le chauffage et le balancement. |

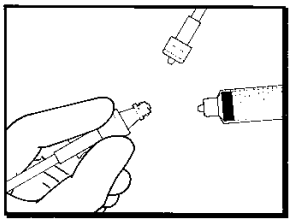
# 5.7 Échantillonnage et prélèvement de la culture

## À propos d'échantillonnage

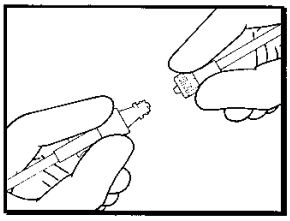
La culture dans le bioréacteur peut être échantillonnée en attachant une seringue standard de type Luer sur le connecteur spécial sans aiguille, voir l'illustration ci-dessous. Il n'est pas nécessaire de réaliser cette procédure dans une hotte à flux laminaire. Il est possible d'utiliser une seringue standard ou un connecteur Luer sans aiguille.



1. Essuyer le bord de l'orifice d'échantillonnage avec un coton imbibé d'alcool.



2. Connecter la tubulure ou la seringue de manière aseptique à l'orifice d'échantillonnage. Vriller pour bien verrouiller.



3. Après l'échantillonnage, déconnecter la tubulure ou la seringue. Maintenir le connecteur de manière à éviter que le bioréacteur Cellbag ne vrille. Essuyer ensuite le bord de l'orifice d'échantillonnage avec de l'alcool.

**AVIS**

L'orifice d'échantillonnage est assez réduit. Si vous travaillez avec des agrégats cellulaires importants ou des micro-transporteurs, n'utilisez pas le connecteur d'échantillonnage.

***Remarque :*** *Avec des taux réduits d'oscillation (<15 tr/min), augmenter le taux d'oscillation à 15 tr/m, 5 à 10 minutes avant l'échantillonnage afin d'obtenir un échantillon représentatif. Arrêter le balancement avant l'échantillonnage.*

***Remarque :*** *Il peut être nécessaire de libérer de l'air du bioréacteur Cellbag pour un échantillonnage à des volumes réduits d'utilisation (inférieurs à 500 ml). Se rappeler de gonfler le bioréacteur Cellbag à la pression initiale avant la fin de l'échantillonnage.*

## Réaliser l'échantillonnage

Suivre les instructions ci-dessous pour prélever des échantillons.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur **ROCK** sur le panneau frontal pour arrêter le balancement lors de l'échantillonnage. L'unité s'arrête selon le paramètre ***STOP POSITION*** dans le menu de configuration. Le balancement s'arrêtera pour permettre au bioréacteur Cellbag d'être incliné vers le connecteur d'échantillon pour faciliter l'échantillonnage. |
| 2 | Retirer la protection anti-poussière du connecteur d'échantillonnage. |
| 3 | Essuyer la partie supérieure du connecteur d'échantillonnage avec de l'éthanol à 70% (ou équivalent). |
| 4 | À l'aide d'une technique d'asepsie, attacher une seringue stérile jetable sur le connecteur. Relâcher la bride de la tubulure et prélever un échantillon dans la seringue.<br><br>***Remarque :***<br>*Il peut être nécessaire d'appuyer sur la chambre du bioréacteur pour pousser le liquide dans le tube d'échantillon.* |
| 5 | Retirer la seringue et essuyer le haut du connecteur d'échantillonnage de nouveau, avec de l'éthanol à 70%. Remplacer la protection anti-poussière. |
| 6 | Pincer la tubulure du connecteur d'échantillonnage plusieurs fois pour s'assurer que le liquide de la tubulure retourne dans le bioréacteur. Fermer la bride de la tubulure. |
| 7 | Appuyer sur **ROCK** pour démarrer le mouvement d'oscillation. |

## Prélèvement

Le bioréacteur Cellbag constitue lui-même un récipient de prélèvement pratique. Il n'est pas nécessaire de pomper le contenu du bioréacteur dans un autre réservoir.

Suivre les instructions ci-dessous pour prélever la culture.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur **AIR** sur le panneau frontal pour arrêter l'aération. |
| 2 | Appuyer sur **ROCK** sur le panneau frontal pour arrêter l'oscillation. |
| 3 | Clamper toutes les connexions. |
| 4 | Déconnecter la conduite d'admission d'air. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 5 | Retirer le support contenant le bioréacteur Cellbag de l'unité d'oscillation et le placer pour traitement dans un emplacement adapté. |

# 5.8 Retrait du bioréacteur Cellbag

Le bioréacteur Cellbag constitue lui-même un récipient de prélèvement pratique. Il n'est pas nécessaire de pomper le contenu dans un autre conteneur lorsque la culture cellulaire est terminée.

Suivre les instructions ci-dessous pour retirer le bioréacteur Cellbag de l'unité Xuri Cell Expansion System W5.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Appuyer sur **AIR** sur le panneau avant de l'unité Xuri Cell Expansion System W5 pour arrêter l'aération. |
| 2 | Appuyer sur **ROCK** sur le panneau frontal pour arrêter l'oscillation. |
| 3 | Clamper toutes les connexions. |
| 4 | Déconnecter la conduite d'admission d'air. |
| 5 | Retirer le support contenant le bioréacteur Cellbag de l'unité d'oscillation et le placer pour traitement dans un emplacement adapté. |

# 5.9 Utiliser le contrôleur $CO_2$/air en option

Cette section contient des instructions pour utiliser le contrôleur CO2MIX20 CO2/air en option.

## Utiliser uniquement comme pompe d'aération

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Placer l'interrupteur d'alimentation sur (**I**). L'interrupteur d'alimentation est situé à l'arrière du module de l'instrument. |
| 2 | Appuyer sur l'interrupteur **PUMP ON** pour démarrer la pompe à air. |
| 3 | Régler la valeur de consigne du débit d'air à l'aide des touches flèches haut/bas sur le contrôleur de débit d'air. La valeur de consigne est affichée en vert. Le débit d'air réel est affiché en rouge. La plage de contrôle est de 0 à 0,5 litres/minute. |
| 4 | L'air est aspiré du connecteur d'admission **AIR IN** situé à l'avant de l'instrument. Tout mélange de gaz spécial peut être connecté à cet endroit pour remplacer l'air ambiant. La pression du gaz externe doit être réglée entre 70 et 210 mbar (1 et 3 psi). |

## Utiliser comme contrôleur $CO_2$/mélange d'air

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Placer l'interrupteur d'alimentation sur (**I**). L'interrupteur d'alimentation est situé à l'arrière du module de l'instrument. |
| 2 | Appuyer sur l'interrupteur **PUMP ON** pour démarrer la pompe à air. |
| 3 | Régler la valeur de consigne du débit d'air à l'aide des touches flèches haut/bas sur le contrôleur de débit d'air. La valeur de consigne est affichée en vert. Le débit d'air réel est affiché en rouge. La plage de contrôle est de 0 à 0,5 litres/minute. |
| 4 | Appuyer sur l'interrupteur **CO2 ON** pour démarrer le contrôleur $CO_2$. L'interrupteur s'allume pour indiquer que le contrôle de $CO_2$ est actif. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 5 | Sélectionner la valeur souhaitée de %$CO_2$ en réglant la valeur de consigne sur le contrôleur de processus. La valeur de consigne est affichée en vert. La valeur réelle de $CO_2$ est affichée en rouge.<br>La valeur de consigne peut être modifiée à l'aide des touches flèches haut/bas. |

## Alarme haute pression et arrêt automatique

Si la pression au port **AIR OUT** dépasse 10 mbar en raison d'un blocage ou d'une obstruction du débit d'air vers le bioréacteur Cellbag, la DEL rouge **HIGH PRESSURE** clignote. Si la condition de surpression continue pendant plus d'1 à 2 minutes, la valve de débit d'air intégral s'arrête, empêchant la pression de monter. Lorsque l'état de surpression cesse, la pompe à air reprend son fonctionnement.

# 6 Maintenance

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance pour Xuri Cell Expansion System W5.

## Dans ce chapitre


| Section | Voir page |
|---|---|
| 6.1 Informations générales | 74 |
| 6.2 Programme de maintenance | 75 |
| 6.3 Inspection de l'interrupteur de sécurité | 77 |
| 6.4 Remplacement de fusible | 78 |
| 6.5 Nettoyer l'instrument | 80 |

# 6.1 Informations générales

**AVERTISSEMENT**

**Risque de choc électrique.** Toutes les réparations doivent être réalisées par un personnel agréé par GE. Ne pas ouvrir les capots ni remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.

**AVERTISSEMENT**

**Débrancher l'électricité.** Toujours couper l'alimentation de l'instrument avant de réaliser tout travail ou tâche de maintenance sur l'instrument.

# 6.2 Programme de maintenance

## Introduction

Cette rubrique établit la liste des activités de maintenance régulières devant être réalisées par l'utilisateur d'un système Xuri Cell Expansion System W5, ainsi que des activités de maintenance devant être réalisées si nécessaire.

La maintenance est divisée en :

- Avant chaque mise en culture
- Après chaque mise en culture
- Maintenance annuelle
- Maintenance semestrielle
- Maintenance si nécessaire

## Programme de maintenance périodique

L'entretien périodique suivant doit être réalisé par l'utilisateur du Xuri Cell Expansion System W5.

| Intervalle | Action de maintenance | Voir la rubrique |
|---|---|---|
| Après chaque mise en culture | Nettoyage de la surface de l'instrument | *Section 6.5 Nettoyer l'instrument, en page 80* |
| Toutes les semaines | Inspection de l'interrupteur de sécurité | *Section 6.3 Inspection de l'interrupteur de sécurité, en page 77* |

## Maintenance si nécessaire

La maintenance périodique suivante doit être réalisée par l'utilisateur du Xuri Cell Expansion System W5 si nécessaire.

| Action de maintenance | Voir la rubrique |
|---|---|
| Nettoyage de la surface de l'instrument | *Section 6.5 Nettoyer l'instrument, en page 80* |
| Réinitialiser les disjoncteurs ou remplacer les fusibles | *Section 6.4 Remplacement de fusible, en page 78* |

## Maintenance réalisée par le service de maintenance de GE

| Intervalle | Action de maintenance |
|---|---|
| Lorsque cela est nécessaire | Réglages des commandes [1] |
| 6 000 heures de fonctionnement *ou* chaque année | Maintenance préventive |

1 Angle, vitesse, aération, cellules dynamométriques, $CO_2$, $O_2$, température.

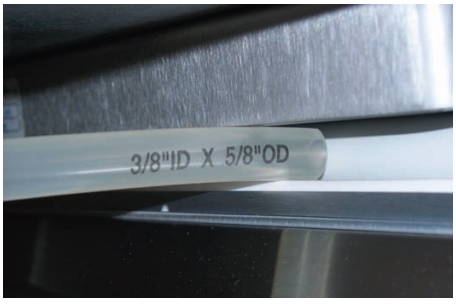
# 6.3 Inspection de l'interrupteur de sécurité

## Matériels requis

Tubulure 3/8" ID × 5/8" OD, C-Flex™ ou d'un type similaire, d'environ 300 mm (12") de longueur.

## Procédure

Suivre les instructions ci-dessous pour inspecter l'interrupteur de sécurité.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Mettre l'instrument sous tension. |
| 2 | Définir la vitesse d'oscillation de l'instrument à 10 tours/min. Définir l'angle à 9° et activer la fonction de l'oscillateur. |
| 3 | Pendant que l'instrument se balance, placer une extrémité de la longue pièce de tubulure de 300 mm entre l'interrupteur de sécurité et la plaque supérieure de l'oscillateur sur le côté gauche de l'instrument.<br>  <br>*Résultat* : L'instrument devrait presser la tubulure et arrêter immédiatement le balancement. Le message suivant devrait être affiché :<br>**---UNIT SHUTDOWN---**<br>**CYCLEPOWERTORESET**<br>**ERR1 HIT SAFETY STOP**<br>***Remarque :***<br>*Si l'instrument ne réagit pas comme prévu, arrêter l'inspection et contacter votre représentant du service technique GE. Ne pas utiliser l'équipement : les interrupteurs de sécurité pourraient ne pas fonctionner correctement.* |
| 4 | Répéter la procédure avec l'interrupteur de sécurité de droite. |

# 6.4 Remplacement de fusible

## Généralité

**AVERTISSEMENT**

**Débrancher l'électricité.** Toujours couper l'alimentation de l'instrument avant de réaliser tout travail ou tâche de maintenance sur l'instrument.

**AVERTISSEMENT**

Pour une protection continue contre les risques d'incendie, remplacer uniquement avec un fusible de même type et de même valeur nominale.

**AVERTISSEMENT**

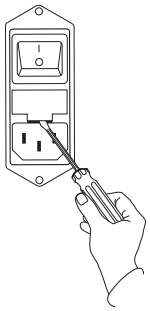
Si le fusible doit être remplacé constamment, arrêtez d'utiliser l'instrument. Contacter un ingénieur de réparations agréé.

Voir *Chapitre 8 Caractéristiques techniques, en page 94* pour des informations concernant les types et la valeur nominale du fusible.

## Procédure

Suivre les instructions ci-dessous pour remplacer les fusibles.

| Étape | Action |
|---|---|
| 1 | Déconnecter le cordon d'alimentation de l'instrument. |

| Étape | Action |
|---|---|
| 2 | Soulever le couvercle du fusible (près de l'entrée d'alimentation sur le panneau arrière).  |
| 3 | Retirer et remplacer les fusibles. |
| 4 | Remettre le capot des fusibles en place. |
| 5 | Connecter le cordon d'alimentation et mettre l'instrument sous tension. |

# 6.5 Nettoyer l'instrument

## Généralité

L'instrument doit être mis hors tension et déconnecté de la source d'alimentation avant le nettoyage.

**MISE EN GARDE**

Les liquides nre doivent pas être appliqués directement sur l'instrument.

**MISE EN GARDE**

Ne pas brancher l'instrument s'il n'est pas complètement sec.

## Procédure

Nettoyer l'extérieur de l'instrument avec un tissu imbibé d'eau ou, si nécessaire, d'alcool. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.

# 7 Dépannage

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit les procédures de dépannage pour Xuri Cell Expansion System W5.

## Dans ce chapitre


| Section | Voir page |
|---|---|
| 7.1 Problèmes généraux | 82 |

# 7.1 Problèmes généraux

## Cellbag gonflage du bioréacteur

**AVIS**

Le bioréacteur Cellbag doit être gonflé de façon à ce qu'il faille utiliser de la force pour le comprimer. Cependant, il ne doit pas être trop pressurisé afin qu'aucune cassure ne se forme près des points de fixation.

**AVIS**

Un bioréacteur Cellbag sous-gonflé entraînera une mousse excessive et un mauvais mélange. Cela entraînera une panne rapide du bioréacteur Cellbag et une fuite éventuelle.

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| Cellbag le bioréacteur semble être surgonflé. | Pression d'air trop élevée. | Vérifier que le débit d'air vers le bioréacteur Cellbag ne dépasse pas 0,5 L/m. |
| | Valve de contrôle de pression défaillante. | Vérifier que de l'air sort de la soupape de commande de dépression :<br>• Fixer une courte longueur de tubulure à l'orifice de sortie<br>• Immerger la tubulure dans l'eau (1 cm de profondeur).<br>*Résultat :* Des bulles doivent se former indiquant la présence d'un flux.<br>• S'il n'y a pas de bulles, retirer la soupape de commande de pression.<br>Contacter votre représentant technique GE pour le remplacement de la valve de contrôle de pression. |
| | Le filtre extérieur est fermé ou obstrué. | • S'assurer que le filtre de sortie n'est pas fermé ou obturé.<br>• Si de la mousse colmate le filtre de sortie, réduire la vitesse de bascule ou l'angle de bascule. |
| | Bioréacteur Cellbag défaillant. | Si le bioréacteur Cellbag continue à être trop gonflé, transférer le contenu dans un autre bioréacteur Cellbag. |

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| Cellbag le bioréacteur semble être sous-gonflé. | Pression d'air trop basse. | Vérifier que l'alimentation en air vers le bioréacteur Cellbag a suffisamment de pression. |
| | Alimentation d'air d'admission connectée. | • Vérifier que les connexions aux orifices **AIR IN** et **AIR OUT** sur l'instrument sont correctes.<br>• Vérifier que les connexions entre l'orifice **AIR OUT** et le bioréacteur Cellbag sont correctes.<br>• S'assurer qu'un filtre de sortie est connecté au bioréacteur Cellbag.<br>• Vérifier qu'il n'y a pas d'orifices ouverts sur le bioréacteur Cellbag. |
| | Filtre d'arrivée d'air ou tube obstrué. | • Vérifier que le trajet de l'air d'admission au bioréacteur Cellbag n'est pas obstrué.<br>• Si le filtre d'admission est obstrué par la mousse, réduire la vitesse d'oscillation ou l'angle d'oscillation. |

## Mousse

***Remarque :*** *Une certaine quantité de mouse est normale et dans nombre de cas, la mousse disparaît après quelques heures de fonctionnement. La mousse ne devrait pas couvrir plus de 50 % de la surface.*

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| Formation excessive de mousse dans le bioréacteur Cellbag. | Bioréacteur Cellbag mal gonflé. | Vérifier que le bioréacteur Cellbag est gonflé de façon à être rigide. Un sac mal gonflé moussera rapidement. |
| | Taux d'oscillation trop élevé. | Si la mousse est encore excessive après quelques heures de fonctionnement, réduire la vitesse de bascule. S'assurer que la nouvelle vitesse de bascule fournit une concentration en oxygène suffisamment dissoute. |
| | Angle d'oscillation trop élevé. | Réduire l'angle de bascule. Les unités de base du bioréacteur sont configurées en usine à ± 6° par rapport à l'horizontale. Cet angle s'est révélé optimal pour la plupart des lignées cellulaires. |
| | Contenu de protéine élevé dans le milieu de culture. | Ajouter de l'agent antimousse. |

## Commande de température

***Remarque :*** *L'élément chauffant est destiné à contrôler la température à l'aide d'un chauffage doux. Il faut plus de 1 heure pour chauffer 1 litre de la température ambiante à 37 °C.*

***Remarque :*** *La valeur **PV** (valeur de traitement) doit se trouver entre ± 0,5°C de la valeur **SV** (valeur de consigne).*

***Remarque :*** ***TMPDEV** (alarme d'écart de température) peut être ignorée lors du chauffage et du refroidissement doux, sauf si la température à l'écran augmente ou diminue. Le processus de refroidissement dépend entièrement de la température environnementale.*

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| Le message d'erreur ***RTDERR*** est affiché à l'écran ***ALARMS***. | Le capteur de température n'est pas connecté ou il est défaillant. | Vérifier que le capteur de température est correctement connecté.<br>Si le problème persiste, remplacer le capteur de température. |
| | La température se trouve à l'extérieur de la plage de fonctionnement. | Régler la température. |

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| Pas de chauffage, ni d'alarme ou de message d'erreur. | L'instrument Xuri Cell Expansion System W5 ne se balance pas. | Vérifier que l'instrument bascule. L'élément chauffant est automatiquement éteint lorsque l'instrument ne bascule pas. |
| Chauffage lent | Le câble de chauffage n'est pas connecté. | S'assurer que le câble du capteur est branché dans le panneau et correctement positionné dans le sac. |
| | Le chauffage n'est pas allumé. | • Allumer l'élément thermique.<br>• Vérifier que le voyant ***HTR ON*** clignote. |
| | Le fluide à l'intérieur du Cellbag est très froid. | Le chauffage à la température de fonctionnement prendra plus de temps si le bioréacteur Cellbag est rempli d'un liquide froid. |
| Le contrôle de la température ne fonctionne pas ou la température affichée semble être incorrecte. | Le capteur de température ou l'élément chauffant n'est pas correctement installé. | • S'assurer que le capteur de température est correctement positionné sous le bioréacteur Cellbag.<br>• Vérifier que l'élément chauffant est correctement positionné et que le plateau basculant est bien verrouillé. |
| | Le milieu de culture du bioréacteur Cellbag ne couvre pas le capteur de température. | Vérifier qu'il y a suffisamment de milieu de culture dans le bioréacteur Cellbag pour couvrir le capteur de température et qu'il n'y a pas de plis qui se forment avec les poches à air créées sur la pellicule du bioréacteur Cellbag couvrant le capteur. |

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| L'alarme ***HTROUT*** est activée. | Surchauffe. La température dépasse 60°C | **AVERTISSEMENT** Ne pas toucher le plateau de l'oscillateur.<br><br>Vérifier que le capteur est correctement installé et qu'un bioréacteur Cellbag est présent.<br>En cas de surchauffe, le système se réinitialise automatiquement lorsque l'élément thermique a suffisamment refroidi.<br>Si l'alarme ***HTROUT*** persiste, mettre l'instrument hors tension et contacter votre représentant technique GE. |
| | L'élément chauffant est déconnecté de l'instrument. | Connecter l'élément chauffant au Xuri Cell Expansion System W5. |
| L'alarme ***TMPDEV*** est activée | La température n'a pas atteint la valeur de consigne. | • Il prendra plus de temps pour que la température atteigne la valeur de consigne si le cadre ambiant est froid. Le chauffage d'1 L de liquide peut prendre environ 1 h.<br>Si la température n'augmente ou ne diminue pas, voir le symptôme de l'erreur *Chauffage lent* pour prendre la mesure corrective nécessaire.<br>• Le fait d'ajouter plus de liquide au bioréacteur Cellbag peut provoquer une chute soudaine de la température du liquide activant temporairement l'alarme ***TMPDEV***. L'alarme s'effacera lorsque la température aura atteint la valeur de consigne ±0,5°C. |

## Mouvement de bascule

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| L'instrument Xuri Cell Expansion System W5 ne démarre pas correctement ou l'alarme ***INITFAILED*** apparaît | Interrupteurs de sécurité ou capteur de proximité défaillants | Effectuer quelques essais de redémarrage du système.<br>Si le système ne s'initialise toujours pas correctement, l'arrêter et prendre contact avec le service d'assistance technique. |
| L'oscillateur ne se balance pas | Défaillance du moteur | Essayer de redémarrer le système plusieurs fois. Essayer de démarrer le balancement en appuyant sur la touche **ROCK**.<br>Si l'instrument ne se balance toujours pas, contacter votre représentant technique GE. |
| L'instrument s'arrête et l'alarme ***SAFETY SWITCH HIT*** s'affiche. | Le mouvement de l'unité basculante est mécaniquement limité. | Retirer toute obstruction dans la zone de l'interrupteur de sécurité.<br>Redémarrer l'instrument.<br>Si le problème persiste, contacter votre représentant technique GE. |
| ***SPDDEV*** alarme activée | Contrôleur de moteur | Patienter 4 minutes. Si le problème est temporaire, l'alarme s'effacera automatiquement. Consulter également « L'oscillateur ne se balance pas » ci-dessus.<br>Si le problème persiste, contacter votre représentant technique GE. |
| Angle incorrect | Compensation incorrecte d'angle dans l'écran des paramètres | Définir l'angle d'arrêt (***Stop@deg/10***) à 0. Redémarrer l'instrument et attendre la fin de l'initialisation. Si le plateau n'est pas horizontal, contacter votre représentant technique GE.<br>***Remarque :***<br>*La compensation d'angle est prédéfinie en usine. Réaliser cette étape uniquement si l'inclinaison du plateau est évidente. Une fois modifiés, les réglages d'usine ne peuvent pas être réinitialisés.* |

## Contrôleur d'aération

Le débit d'air doit rester constant dans une plage de ±0,05 l/m.

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| ***HIPRES*** l'alarme est activée et il n'y a pas de débit d'air en provenance de l'orifice **AIR OUT** | La pompe à air s'est éteinte en raison d'une pression élevée | Débrancher les tubulures **AIR IN** et **AIR OUT** et localiser l'obstruction.<br>Retirer toute obstruction dans la tubulure.<br>Vérifier le filtre à air et les autres causes, selon la description du symptôme de surgonflage du *Cellbag ci-dessus*. |
| La pompe à air fonctionne, mais le flux d'air affiche zéro. | Tubulure d'air bloquée | Déconnecter les connexions d'entrée et de sortie sur les panneaux latéraux. Si le flux d'air est restauré, voir si la tubulure **Air In** ou **Air Out** est bouchée. |
| Le débit d'air varie et une alarme d'écart d'air (***AIRDEV***) ou de pression élevée (***HIPRES***) est activée. | Restriction dans la tubulure d'air | Déconnecter les connexions d'entrée et de sortie sur les panneaux latéraux. Si le flux d'air est restauré, rechercher des restrictions dans la tubulure **Air In** ou **Air Out**. |
| | Filtre d'orifice de sortie du bioréacteur Cellbag obstrué | Transférer le contenu dans un autre bioréacteur Cellbag. |
| Pas de débit d'air (***PV=0***) | Le sac est surpressurisé ou l'entrée du bioréacteur Cellbag est fermée. | S'assurer que toutes les lignes d'entrée et de sortie sont ouvertes. Ceci devrait entraîner la reprise du flux d'air. |
| | Le flux de sortie est obstrué ou colmaté. Ceci est indiqué par une alarme de pression élevée. | Utiliser le FLTHTR2 pour chauffer le filtre de sortie du bioréacteur Cellbag. Cela évite la condensation et les obstructions.<br>Si le flux de sortie est obstrué par de la mousse, réduire l'angle ou réduire la vitesse de bascule. |

## Commande de la perfusion

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| ***WTERR*** activée | La fonction de perfusion est activée à l'écran des réglages mais le module de perfusion n'est pas connecté à l'instrument. | Désactiver la caractéristique ***Perfusion*** à l'écran des réglages ou connecter le module de perfusion. |
| | Problème de communication du module de perfusion. | Vérifier les câbles et s'assurer de la connexion correcte au module de perfusion.<br>Retirer les tubulures des pompes péristaltiques d'alimentation et de prélèvement sur le module de perfusion.<br>Appuyer sur les touches de contrôle sur le module de perfusion et vérifier que les pompes péristaltiques fonctionnent<br>Essayer de redémarrer l'instrument plusieurs fois. |
| ***HIGHWT*** (poids élevé) alarme activée | Réglages ***Weight SP*** et ***Perfusion*** incorrects. | • S'assurer que la valeur ***Weight SP*** est correctement définie à l'écran des réglages.<br>• Si l'erreur apparaît lors du premier cycle de perfusion, l'opération ***Tare*** de mesure du poids n'est pas correctement réalisée. Répéter les instructions d'installation du module de perfusion et recommencer. |
| | La perfusion a démarré avec trop de milieu de culture dans le Cellbag. | Arrêter la perfusion. Vider le bioréacteur Cellbag jusqu'à atteindre la valeur de consigne du poids des milieux de culture. Démarrer la perfusion. |
| | Obstruction | Supprimer toute obstruction sur le trajet de prélèvement. |

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| ***LOWWT*** (Poids élevé) l'alarme est activée | Réglages ***Weight SP*** et ***Perfusion*** incorrects. | • S'assurer que la valeur ***Weight SP*** est correctement définie à l'écran des réglages.<br>• Si l'erreur apparaît lors du premier cycle de perfusion, l'opération ***Tare*** de mesure du poids n'est pas correctement réalisée. Répéter les instructions d'installation du module de perfusion et recommencer. |
| | La perfusion a démarré avec suffisamment de milieu de culture dans le Cellbag. | Arrêter la perfusion. Remplir le bioréacteur Cellbag jusqu'à atteindre la valeur de consigne du poids des milieux de culture. Démarrer la perfusion. |
| | Obstruction | Supprimer toute obstruction sur le trajet d'alimentation. |
| ***NOFEED*** et les alarmes ***NOHARVEST*** sont activées | Obstruction et milieux de culture insuffisants | • Supprimer toute obstruction sur le trajet d'alimentation et prélèvement.<br>• Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de milieux de culture dans le bioréacteur Cellbag pour l'opération de prélèvement. Vérifier les paramètres de perfusion.<br>• Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de milieux de culture ou de débit dans le bioréacteur Cellbag pour l'opération d'alimentation. Vérifier les paramètres de perfusion. |

## Contrôleur CO2MIX20 $CO_2$/air en option

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| L'affichage montre une concentration en $CO_2$ dans l'air déviant de la valeur attendue (0 %). | Une variation mineure de la valeur attendue n'est pas inhabituelle. La tolérance du capteur de $CO_2$ est de ±0,38 % dans une plage de 0 % à 7,5 % $CO_2$. | Si la valeur ne se trouve pas dans la plage de tolérance, la compensation de $CO_2$ peut être ajustée. |

| Symptôme d'erreur | Cause éventuelle | Mesure corrective |
|---|---|---|
| La valeur de $CO_2$ continue à diminuer | La pression d'alimentation en gaz $CO_2$ est trop basse. | Vérifier si le témoin vert de pression d'admission $CO_2$ est allumé. La pression d'alimentation de $CO_2$ doit être comprise entre 0,7 et 1,0 bar (10 et 15 psi). |
| Contrôle CO2 incorrect | L'alimentation $CO_2$ n'est pas connectée correctement. | Vérifier que le $CO_2$ est connecté au bon orifice d'admission. Vérifier que la pompe à air est allumée et que le taux de débit est compris entre 0,1 et 0,5 litres/minute. Vérifier si l'interrupteur $CO_2$ est allumé. |
| | Valeur de consigne incorrecte. | Vérifier le point de consigne sur le contrôleur. |
| Cellbag le bioréacteur ne reste pas gonflé | Pas de débit d'air. | Vérifier qu'il existe un flux d'air au niveau du bioréacteur Cellbag. |
| | Valve de contrôle défaillante. | Vérifier que la valve de contrôle sur le bioréacteur Cellbag est correctement installée. Fermer la sortie du bioréacteur Cellbag à l'aide du collier de sertissage et vérifier si le bioréacteur gonfle. Confirmer ensuite que la valve de contrôle fonctionne correctement en connectant une petite longueur de tubulure à la valve de contrôle et en la plongeant dans l'eau. La tubulure doit être immergée à une profondeur de 5 à 10 mm. L'ouverture de la valve à étranglement devrait provoquer l'apparition de bulles et des bulles devraient continuer à s'écouler au fur et à mesure que le débit et la pression se stabilisent. |

## Messages d'alarme

| Message | Description |
|---|---|
| ***HIPRES*** | Alarme de haute pression dans le sac |
| ***HTROUT*** | Chauffage déconnecté ou alarme de surchauffe |
| ***RTDERR*** | Échec de la sonde de température |
| ***SPDDEV*** | Déviation de la vitesse par rapport au point de consigne |
| ***AIRDEV*** | Déviation du flux d'air par rapport au point de consigne |

| Message | Description |
|---|---|
| ***TMPDEV*** | Déviation de la température par rapport au point de consigne |
| ***WTERR*** | Dysfonctionnement du système de pesée |
| ***LOWWT*** | Alarme de poids faible |
| ***HIGHWT*** | Alarme de poids élevé |
| ***NOFEED*** | Si le volume de l'injection n'est pas alimenté après 20 minutes, l'alarme est déclenchée et la perfusion est désactivée. |
| ***NOHARV*** | Si le volume de l'injection n'est pas prélevé après 20 minutes, l'alarme est déclenchée et la perfusion est désactivée. |

# 8 Caractéristiques techniques

## Xuri Cell Expansion System W5

| Paramètre | Valeur |
|---|---|
| Utilisation prévue | Utilisation en intérieur |
| Alimentation électrique | 100 à 120/220 à 240 V CA ±10 %, 50/60 Hz<br>Sélecteur de tension :<br>Pour 100 à 120 V CA, utiliser la position 115 V<br>Pour 220 à 240 V CA, utiliser la position 230 V |
| Puissance nominale | 145/210 VA |
| Fusibles | 2 × T 4AL 250V |
| Performance | Taux d'oscillation réglable 2 à 40 rotations/min<br>Angle d'oscillation réglable de 2 à 9 degrés.<br>Pompe à air intégrale avec compteur de débit de masse.<br>Port de communication RS-485 (MODBUS)<br>Affichage LCD et interface de contrôle sur clavier.<br>Contrôle de température avec chauffage et capteur. |
| Dimensions (H × L × P) | 120 × 230 × 370 ±10 mm (sans le Xuri W5 Tray KIT)<br>300 × 500 × 350 mm (incluant le Xuri W5 Tray KIT et le Cellbag) |
| Poids | 6±0,5 kg incluant une plaque de plateau vide |
| Conditions environnementales | d'utilisation<br>2°C à 35°C avec couvercle, 15°C à 35°C sans couvercle.<br>Humidité relative 20 % à 80 % sans condensation<br>Conditions de stockage -25°C à +60°C |
| Options | Contrôleur de perfusion basé sur le poids, en option, PERFCONT2E avec fonctions intégrales d'alimentation/prélèvement<br>Contrôleur CO2MIX20 $CO_2$/air |
| Connecteur externe d'alarme | Tension maximale 350 V<br>Courant maximal 120 mA |

| Paramètre | Valeur |
|---|---|
| Transitoire | Catégorie de surtension II |
| Niveau de son | 65 dB |
| Degré de pollution | 2 |
| Classe de protection de l'enceinte | IP21 |
| Altitude | 2 000 m maximum |

## PERFCONT2E

| Paramètre | Valeur |
|---|---|
| Alimentation électrique | À partir du Xuri Cell Expansion System W5 à travers le câble d'interface |
| Dimensions (H × L × P) | 220 × 365 × 350 mm<br>Hauteur d'échelle 120 mm |
| Poids | 14,5 kg |
| Pompes | 2 pompes péristaltiques internes |
| Température de fonctionnement | 4 à 40°C |
| Humidité relative | <95 % sans condensation |

## CO2MIX20

| Paramètre | Valeur |
|---|---|
| Alimentation électrique | 24 V CC à travers un adaptateur |
| Dimensions (H × L × P) | 265 × 252 ×150±10 mm |
| Poids | 5,2 kg |
| Température de fonctionnement | 4 à 40°C |
| Pression maximale $CO_2$ | 1 bars |

| Paramètre | Valeur |
|---|---|
| Air de pression max. | 0,2 bar |

# Index


## A

Activation/désactivation
de perfusion, 43
Aération, 30, 44, 52
Alarme externe, 62
Alarmes, 61
Angle d'oscillation, 43
Aperçu du système, 26
Arrêt d'urgence, 14, 23
Avis
de sécurité, 7

## C

CE
conformité, 8
Cellbag bioréacteur, 33
Cellbag problèmes de gonflage, 82
CO2MIX20, 37
Commande d'oscillation, 30
Commande de perfusion, 30
Commande de température, 30
Commandes, 31, 58
Commandes d'oscillation, 58
Composants, 28
Conditions d'utilisation, 52
Configuration du système, 27
Conformité FCC, 9
Conformité réglementaire, 10
Connexions, 29
Consignes générales, 12
Contrôle de chauffage, 59
Contrôle de perfusion, 46, 59
Contrôle de poids, 43
Contrôle de température, 64
Contrôleur $_{air}$/CO2 en option, 71
Contrôleur $CO_2$/air, 37
Alarme haute pression, 72
Comme pompe d'aération, 71
Installation, 49
Conventions typographiques, 5

## D

Démarrage, 55
Démarrage automatique, 43
Dépannage, 81
Déplacer l'instrument, 50
du panneau frontal, 31

## E

Échantillonnage, 53, 67
Effacer la mémoire, 43
Entretien périodique, 75
Étiquettes du produit, 20
Évolution, 54
Exigences d'alimentation, 39
Exigences du site, 39
Exigences en matière de gaz, 40

## F

Fonctionnement, 30
Formation de mousse, 53, 85

## I

Informations pour l'utilisateur, important, 6
Informations relatives au recyclage
décontamination, 24
Élimination des composants électriques, 24
recyclage des substances dangereuses, 24
Informations sur la fabrication, 8
Inoculation Cellbag, 65
Inspection de l'interrupteur de sécurité, 77
Installation, 38
du système, 41
Installation du contrôleur $CO_2$/ai, 49
Installer le
module de perfusion , 46
Interrupteur de sécurité, 77

## L

Liquides inflammables, 13

## M

Marquage CE, 8
Messages d'alarme, 92
Modification du milieu, 65
Module de perfusion, 27, 35
Modules en option
    Contrôleur $CO_2$/air, 37
    Module de perfusion, 35

## N

Nettoyage de l'instrument, 80

## O

Objectif de ce manuel, 5
Oscillation , 52
Oxygène dissous, 54

## P

Panneau arrière, 29
Panne électrique, 23
Paramètres de commandes, 30
Paramètres de CONFIGURATION, 43
PERFCONT2E, 35
Placement, 39
Position d'arrêt, 43
Précautions
    de sécurité, 12
Prélèvement , 68
Préparations pour l'utilisation, 55
Problèmes d'aération, 89
Problèmes de contrôle d'oscillation, 88
Problèmes de contrôle de perfusion, 90
Problèmes de contrôle de température, 85
Problèmes de contrôleur $CO_2$/air, 91
Procédures de maintenance, 73

## R

Remarques et conseils, 7
Remplacement de fusible, 78
Remplacer les fusibles, 78
Remplissage Cellbag, 63
Retrait Cellbag, 70

## S

Sélecteur de tension, 42
Substances dangereuses, 13

## T

Tarage, 43
Taux de
    perfusion, 43

## U

Utilisation, 51

## V

Valve de contrôle, 44
Vérifier la valve de contrôle, 44
Volume de culture, 33, 54

Pour les coordonnées des bureaux locaux, consulter
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Suède

www.gelifesciences.com/xuri

GE et GE monogram sont des marques de commerce de General Electric Company.

Xuri et Cellbag sont des marques de commerce de General Electric Company ou de l'une de ses filiales.

C-Flex est une marque de commerce de Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Pluronic est une marque de commerce de BASF.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

© 2013-2015 General Electric Company – Tous droits réservés.
Première publication : novembre 2013

Tous les produits et services sont vendus conformément aux conditions générales de vente de la société au sein de GE Healthcare qui les fournit. Une copie de ces conditions générales est disponible sur demande. Contacter un représentant GE Healthcare local pour obtenir les informations les plus récentes.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0569-96 AC 02/2015 a4